

V. Mueller™

en	Neuro/Spine Products Spetzler Headrest System
fr	Produits neuro-rachidiens Système de repose-tête Spetzler
de	Neurologische/Wirbelsäulen-Produkte Spetzler-Kopfstützensystem
it	Prodotti neuro/spinali Sistema poggiatesta Spetzler
es	Productos neurológicos/medulares Sistema de reposacabezas Spetzler
pt	Produtos Neuro/Spine Sistema de Fixação Craniana Spetzler
nl	Neuro-/wervelkolomproducten Spetzler hoofdsteunsysteem
sv	Neuro/Spine Products Spetzler Headrest System
da	Neuro/Spine Produkter Spetzler Hovedstøtte System
fi	Neuro-/selkärätkatuotteet Spetzler-päätukijärjestelmä
no	Nevrologi/spinal-produkter Spetzler hodestøttesystem
el	Νευρολογικά/Σπονδυλικά προϊόντα Σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spetzler
ja	Neuro/Spine 製品 Spetzler ヘッドレストシステム
cs	Neurologické / spinální produkty Systém opěrky hlavy Spetzler
pl	Produkty do zabiegów neurochirurgicznych i na kręgosłupie Wspornik głowy Spetzler
tr	Sinir / Omurga Ürünleri Spetzler Baş Dayanağı Düzeni
ro	Produse neuro-vertebrale Sistem de sprijin pentru cap Spetzler

USA Rx Only

Snowden-Pencer is a trademark and/or registered trademark of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

© 2012, CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion
1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.

EC REP CareFusion France 309 S.A.S.
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France



36-3518F • 2012-06



CareFusion

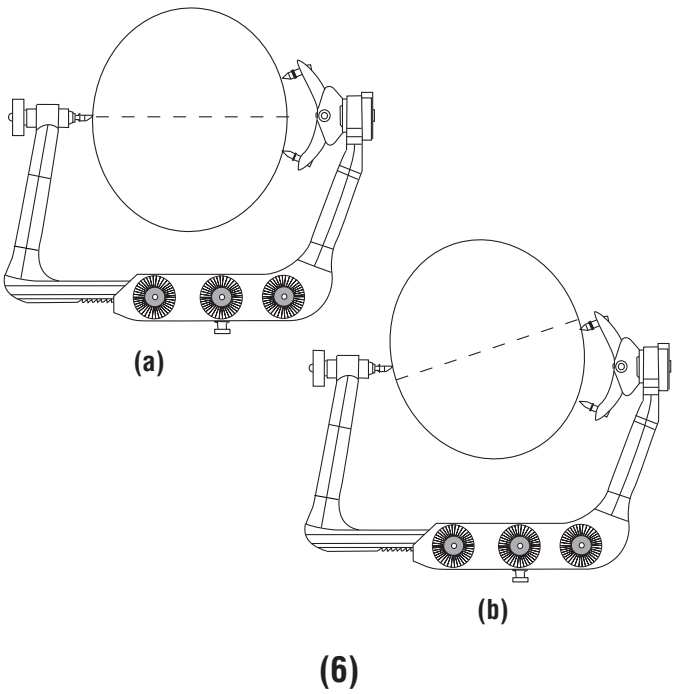
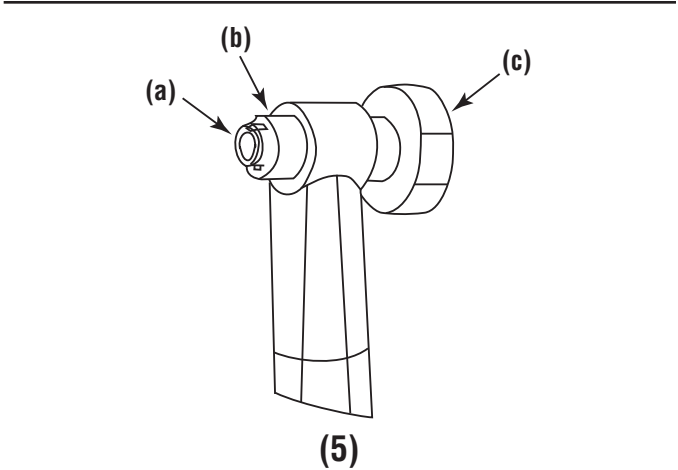
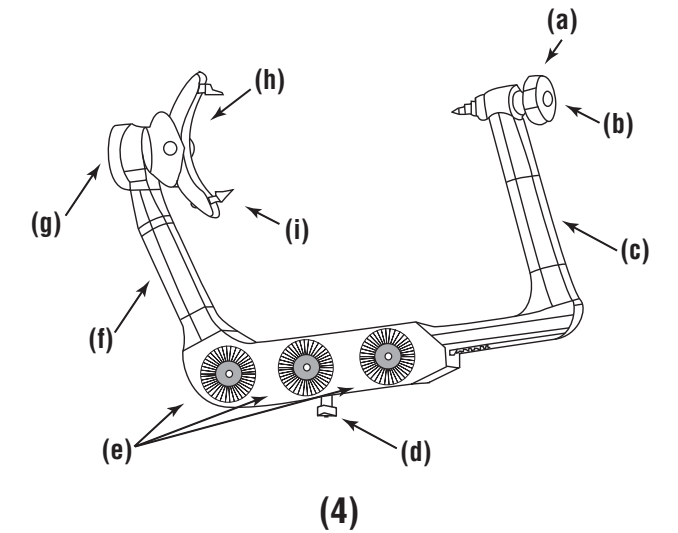
**Figure, Image, Figura, Abbildung, Afbeelding, Figur,
Kuva, Εικόνα, Vyobrazení, Şekil, Ilustracja, 図**



圖



Figure, Image, Figura, Abbildung, Afbeelding, Figur,
Kuva, Εικόνα, Vyobrazení, Şekil, Ilustracja, 図



Catalog Numbers

Spetzler Headrest System

Catalog # Description

M-1500	Spetzler Skull Clamp
M-1525	Spetzler Adjustable Base Unit
M-1570	Spetzler Swivel Adapter
Z-0200	Spetzler Headrest System

Device Components

Figure 1: M-1525 Adjustable Base Unit

- (a) Transitional Member
- (b) Attachment Rods
- (c) End Bracket
- (d) Hex Wrench
- (e) Connecting Tube
- (f) Tension Adjustment Knob
- (g) Locking Lever
- (h) Socket Screw
- (i) Nylon Retaining Screw

Figure 2: M-1570 Swivel Adapter

- (a) Knob
- (b) Retaining Ring
- (c) Knob
- (d) Dowel Pin
- (e) Swivel Adapter Base

Figure 3

- (a) Skull Clamp Threaded Hole
- (b) Knob
- (c) Swivel Adapter
- (d) Threaded Screw

Figure 4: M-1500 Skull Clamp

- (a) Force Gauge
- (b) Torque Screw
- (c) Ratchet Arm
- (d) Locking Ratchet
- (e) Starbursts
- (f) Skull Clamp Base
- (g) Index Knob
- (h) Rocker Arm
- (i) Skull Pin

Figure 5

- (a) Skull Pin Receptacle
- (b) Threaded Area
- (c) Pressure Gauge Knob

Figure 6

- (a) Correct
- (b) Not Correct

Indications For Use

V.Mueller Neuro/Spine Products comprising surgical instruments that provide rigid 3-point skeletal fixation for the supine, prone, lateral or sitting positions, craniotomies in all positions and cervical laminectomies (upper dorsal approach).

How Supplied

The Spetzler Headrest System is packaged as non-sterile. Skull pins are available sterile or non-sterile.

Limitations on Reprocessing

Repeated reprocessing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to use. Spetzler Disposable Skull Pins are for single use only and should be disposed after use.

Warnings

Devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of this device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.

Any variation between what is suggested here and your facility's policies and procedures should be brought to the attention of the appropriate responsible persons for direction before using your instruments. Prior to use, all instruments should be inspected to insure proper function and condition. Do not use instruments if they do not perform satisfactorily in an operational test.

Do not position skull pins over the frontal sinuses, the temporal fossa, and major vessels and nerves of the skull. Avoid puncture of the superficial temporal artery.

Special care should be exercised on pediatric patients due to thin skull consistency. Spetzler Skull Clamp should not be used on children under five (5) years of age.

Special care should be exercised with use on the elderly, on restored surgical areas surrounding previous burr holes, or any diseased bone because of varying consistencies and thickness from that of healthy bone.

A minimum of 60 lbs force must be applied to the skull clamp. Skull clamp force above 80 pounds could cause harm to the patient. **Do Not Exceed 80lbs of force when turning the Torque Knob.**

Skull pins should penetrate the scalp at an angle that intersects the center of the cranial vault. Never sharpen skull pins. Dull or damaged pins should be discarded and replaced.

It is not recommended, and may not be necessary, to sterilize the Spetzler Headrest System. If sterilization is indicated, Ethylene Oxide sterilization may be used. **Do not steam sterilize the headrest system.**

The Spetzler Skull Pin must be fully seated so that there are no gaps between the shoulder of the skull pin and the receptacle into which it has been inserted. Skull pins should not be centered over the frontal sinuses or the temporal area of the skull. Failure to follow these warnings may result in serious patient injury or death. To maintain proper fixation, skull pins should be of equal length.

Failure to properly position the patient and to fully tighten all adjustment portions of the device may result in patient injury.

Cautions

If there are any variations between these instructions and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilization equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your devices.

Use of device for a task other than that for which it is intended will usually result in a damaged or broken device.

Prior to use, inspect device to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or have physical damage.

Pay special attention to all threads; be sure there is no thread damage. Do not use if threads are damaged or not uniform in shape.

The Spetzler Headrest System is supplied non-sterile and must be properly draped prior to each use.

Visually inspect the drape to ensure that no holes and/or tears occurred during setup. If a barrier breach is found, discard drape and repeat the draping procedure.

Ensure that all parts of the device in the sterile field are properly draped or sterile.

Use only neutral pH (6-8) detergent solutions.

Pre-processing Instructions

Cleaning and sterilization is recommended in the event that the device is contaminated during use.

Initiate cleaning of device within 2 hours of use.

Transport devices via the institution's established transport procedure.

Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.

Turn the index knob to the unlocked position.

Disassembly is required prior to cleaning and sterilization.

All devices must be processed in the completely open position (i.e. brackets, levers, etc.) to allow solution contact of all surfaces.

Manual Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Place device in the open/relaxed position, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.
4. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. **Note:** It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
5. Rinse the device by completely immersing in tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
6. Dry the device with a clean, lint-free towel.
7. Visually examine each device for cleanliness.
8. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automatic Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Clean the devices via the automatic cleaning parameters below.

PHASE	MINIMUM RECIRCULATION TIME	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION (IF APPLICABLE)
Pre-Wash 1	15 Seconds	Cold Tap Water 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Enzyme Wash	1 Minute	Hot Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral/enzymatic detergent • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	2 Minutes	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: pH-neutral cleanser • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	15 Seconds	Tap Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Pure Rinse	10 Seconds	Purified Water 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Drying	N/A	N/A	N/A

3. If visible moisture is present dry the instrument with a clean, lint-free towel.
4. Visually examine each instrument for cleanliness.
5. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Inspection/Maintenance

Proper care and handling is essential for satisfactory performance of any surgical device. The previous cautions should be taken to ensure long and trouble-free service from all your surgical devices. Inspect devices before each use for broken, cracked, tarnished surfaces, movement of hinges, and chipped or worn parts. If any of these conditions appear, do not use the device. Return devices to an authorized repair service center for repair or replacement.

Check for smooth movement of knobs and rocker arm without excessive "play". Locking mechanisms should be free of nicks and present a continuous edge.

Before sterilizing, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions.

Let devices drip dry for three (3) minutes before packaging for sterilization.

Packaging

Devices can be loaded into dedicated packaging systems. Sterilization wrap material must be cleared for the applicable sterilization modality by your country's regulatory body. Use in accordance with packaging manufacturer's sterilization instructions being sure to protect jaws and cutting edges from damage.

Sterilization

Sterilization of instruments may be accomplished by Ethylene Oxide.

Do Not Steam Sterilize the Headrest System.

Check to ensure index knob is in the unlocked position prior to sterilization.

All devices must be processed in the completely open position (i.e. brackets, levers, etc.) to allow sterilant contact of all surfaces.

All devices with concave surfaces shall be configured so that water pooling does not occur.

EO Sterilization Parameters

Sterilizer Cycle: 100% Ethylene Oxide (EO)

Minimum Preconditioning Time: 30 minutes

Minimum EO Gas Concentration: 725 mg/L

Minimum Temperature: 55°C (130°F)

Minimum Humidity: 50-80%

Minimum Exposure Time: 60 minutes

Minimum Aeration: 8 hours @ 43°C (110°F)

Sterilization Configuration: Wrapped (2 layer 1-ply or 1 layer 2-ply)

Storage

After sterilization, devices must remain in sterilization packaging and be stored in a clean, dry environment.

The Base Unit must be stored in the locked position with the Transitional Member inserted. Failure to lock both components will result in damage to the Transitional Member receptacle.

Assembly Instructions

Attach the Adjustable Base Unit by inserting the Attachment Rods into the operating room table. The Left End Bracket is adjustable and may be repositioned to adapt the Base Unit to varying operating room table configurations. To adjust End Bracket, remove Hex Wrench from its position by turning it counterclockwise. Insert Hex Wrench into the socket screw located at the base of the Left Adjustable End Bracket. Turn Hex Wrench clockwise to loosen End Bracket and slide to desired position. Tighten socket screw until End Bracket is securely in place. **Figure 1**

Insert threaded screw located on the smaller Swivel Adapter starburst into the threaded hole on the Adjustable Base Unit's Transitional Member. Turn knob clockwise to tighten. Insert threaded screw located on the larger Swivel Adapter starburst to the desired threaded hole on the skull clamp. Turn knob clockwise to tighten. Pressure applied to the Swivel Adapter in the locked position should not yield any movement in any direction.

Figure 2

Figure 3 Lock clamp in the desired position by depressing on the locking lever to its locked position. For supine and prone positions, skull clamp is positioned perpendicular to the floor and parallel for procedures requiring the sitting position. **Figure 4**

Assembly Functional Check

The following components on the M-1525 adjustable base unit must be checked before each use to ensure the proper unit functioning during each procedure.

- Pull Locking Lever to release.
- Remove the Hex Wrench from its end bracket location by turning it counterclockwise.
- With the aid of the Hex Wrench, unlock the Tension Adjustment Knob by turning the socket screw located at the center of the Knob counterclockwise.
- Turn the Tension Adjustment Knob clockwise to tighten tension and counterclockwise to loosen tension on the Locking Lever.
- Test tension on the Locking Lever by depressing and releasing Lever. Proper Lever tension is indicated by an effortless, yet firm lever movement.
- Test the overall stability of the unit, insert it into the operating room table and depress Locking Lever. Apply pressure on the Transitional Member ensuring no movement is observed.
- If movement is detected, the unit must be serviced immediately.
- Lock the Tension Adjustment Knob by turning the Hex Wrench clockwise in the socket screw.
- Return the Hex Wrench to its receptacle.

The following components on the M-1500 skull clamp must be checked before each use to ensure the proper unit functioning during each procedure.

The internal mechanism on the locking ratchet must be tested by first removing the ratchet arm from the skull clamp base. Apply upward pressure on the locking ratchet while pointing it to the floor to identify any movement on this component. If the release mechanism moves 1/16" or more, the unit must be serviced.

To ensure proper locking of the rocker arm, rotate it various times, lock and unlock by turning the index knob clockwise and validate the engagement of the locking mechanism on the rocker arm. If the rocker arm does not lock as directed, unlock the index knob, turn the rocker arm slightly and the locking mechanism should engage as expected. If locking mechanism fails, send unit for service.

The force gauge should be inspected by applying firm pressure on the skull pin receptacle until flush to the threaded area, hold and then release until pressure indicator returns to its resting position. If the pressure indicator is not flush to the pressure gauge knob, unit must be sent in for service. **Figure 5**

Transitional Member Removal

- Depress Locking Lever.
- Turn Retaining Screw counterclockwise until the Transitional Member can be easily removed.
- Insert replacement Transitional Member into its receptacle.
- Finger-tighten Retaining Screw until Transitional Member is securely in place and cannot slide out accidentally.

Skull Pin Insertion

- Push skull pins into their respective skull clamp locations until fully inserted. Skull pins must be fully seated so that there are no gaps between the shoulder of the skull pin and the receptacle into which it has been inserted.
- Remove protective skull pin sleeve before use. **Figure 6**

Patient Fixation

- Pull locking ratchet and adjust ratchet arm to desired width.
- Position the patient's head inside skull clamp ensuring that pins on the rocker arm are equidistant from the midline of the head.
- Fix rocker arm in place by rotating the index knob clockwise until arrows are aligned on skull clamp base and knob.
- Push ratchet arm toward the skull ensuring skull pins enter the patient's scalp securely at a perpendicular angle.
- Adjust fixation force by turning Force Gauge clockwise to desired strength in pounds (See Warnings Section) indicated by the torque screw on the gauge.
- Turn the Force Gauge to desired fixation strength, then back off one half turn.
- **Failure to properly position the patient and to fully tighten all adjustment portions of this device may result in patient injury.**
- Prior to pin impingement, turn the torque knob until the engagement line of the piston is visible, just beyond the clamp base. Failure to do this may cause difficulty in disengaging the skull pins after completion of the procedure.

Warranty

CareFusion offers a lifetime guarantee on every surgical device bearing the V. Mueller brand name (unless otherwise noted) to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended surgical purpose. Any V. Mueller device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge.

Repair Service

Regardless of age, if any V. Mueller device needs service, return it to an authorized repair service center. For repairs outside the U.S., please contact your local distributor.

Note: All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilized per these instructions for use prior to shipment.

Contact Information

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

For domestic inquiries email:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

For international inquiries email:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Other Resources: To learn more about sterilization practices and what is required of manufacturers and end users, visit www.aami.org, www.aorn.org or www.iso.org.

Numéros de catalogue

Système de repose-tête Spetzler

N° de catalogue Description

M-1500	Étau pour crâne Spetzler
M-1525	Unité de base réglable Spetzler
M-1570	Adaptateur pivotant Spetzler
Z-0200	Système de repose-tête Spetzler

Éléments du dispositif

Image 1: Unité de base réglable M-1525

- (a) Axe de transition
- (b) Barres de fixation
- (c) Support d'extrémité
- (d) Clé hexagonale
- (e) Tube de connexion
- (f) Bouton de réglage de tension
- (g) Levier de verrouillage
- (h) Prise de vis
- (i) Vis de retenue nylon

Image 2: Adaptateur pivotant M-1570

- (a) Bouton
- (b) Bague de retenue
- (c) Bouton
- (d) Goujon
- (e) Base d'adaptateur pivotant

Image 3

- (a) Pince crane à trou taraudé
- (b) Bouton
- (c) Adaptateur pivotant
- (d) Vis fileté

Image 4: Étau pour crâne M-1500

- (a) Dynamomètre
- (b) Couple de serrage de vis
- (c) Bras de cliquet
- (d) Cliquet de verrouillage
- (e) Starbursts
- (f) Base de l'étau pour crâne
- (g) Bouton d'indice
- (h) Culbuteur
- (i) Broche de fixation pour crâne

Image 5

- (a) Réceptacle d'broche de fixation pour crâne
- (b) Zone fileté
- (c) Bouton de manomètre

Image 6

- (a) Correcte
- (b) Incorrecte

Indications d'utilisation

Les produits neuro-rachidiens V. Mueller comprennent des instruments chirurgicaux qui fournissent une fixation rigide du squelette en 3 points pour la position allongée sur le dos, le ventre, la position latérale ou assise, les craniotomies dans toutes les positions et les laminectomies cervicales (niveau supérieur de la voie dorsale).

Présentation

Le système de repose-tête Spetzler est emballé non stérilisé. Les broche de fixation pour crâne sont disponibles stériles ou non stériles.

Limites liées au retraitement

Le retraitement répété a un effet minime sur ces dispositifs. La fin de vie utile est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'usage. Les broche de fixation jetables Spetzler pour crâne sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation.

Avertissements

Les dispositifs doivent être utilisés conformément à ce mode d'emploi. Lire toutes les sections de cette notice avant utilisation. Une utilisation inappropriée de ce dispositif pourrait entraîner des blessures graves. En outre, un mauvais entretien et une maintenance inadéquate du dispositif peuvent rendre le dispositif non stérile avant utilisation sur le patient et entraîner des blessures graves au patient ou au personnel de soins de santé.

Toute variation entre ce qui est suggéré ici et les politiques et les procédures de votre établissement devrait être portée à l'attention des personnes responsables du service approprié avant d'utiliser vos instruments. Avant utilisation, tous les instruments doivent être inspectés pour s'assurer de leur bon fonctionnement et de leur bon état. Ne pas utiliser les instruments s'ils ne fonctionnent pas de manière satisfaisante lors d'un test opérationnel.

Ne pas positionner les broches de fixation pour crâne sur le sinus frontal, la fosse temporale, et les gros vaisseaux et les nerfs du crâne. Éviter la ponction de l'artère temporale superficielle.

Une attention particulière doit être exercée sur les patients pédiatriques en raison de la légère consistance du crâne. L'étau pour crâne Spetzler ne doit pas être utilisé sur des enfants de moins de cinq (5) ans.

Une attention particulière doit être exercée pour une utilisation sur les personnes âgées, sur les zones chirurgicales restaurées entourant les trous de trépanation précédents, ou tout autre os malade en raison des différences de consistance et d'épaisseur avec de l'os sain.

Une force d'un minimum de 27 kg doit être appliquée sur l'étau pour crâne. Une force au dessus de 36 kg pourrait causer des dommages au patient. **Ne pas appliquer une force de plus de 36 kg en tournant le bouton de couple.**

Les broches de fixation pour crâne doivent pénétrer le cuir chevelu à un angle qui coupe le centre de la voûte crânienne. Ne jamais aiguïser les broches de fixation pour crâne. Les broches de fixation émoussées ou endommagées doivent être jetées et remplacées.

Il n'est pas recommandé, et peut-être pas nécessaire, de stériliser le système de repose-tête Spetzler. Si la stérilisation est indiquée, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut être utilisée. **Ne pas stériliser à la vapeur le repose-tête du système.**

L'broche de fixation pour crâne Spetzler doit être pleinement placée afin qu'il n'y ait aucun écart entre l'épaule de la broche de fixation pour crâne et le réceptacle dans lequel elle a été insérée. Les broches de fixation pour crâne ne doivent pas être centrées sur les sinus frontaux ou la région temporale du crâne. Ne pas suivre ces avertissements peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient. Afin de maintenir une bonne fixation, les broches de fixation pour crâne doivent être de longueur égale.

Ne pas positionner correctement le patient et ne pas bien serrer toutes les portions de réglage du dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.

Attention

En cas de divergence entre ces instructions et, soit les politiques de votre établissement soit les instructions du fabricant de votre équipement de nettoyage/stérilisation, ces écarts devraient être portés à l'attention du responsable hospitalier concerné pour être résolus avant de poursuivre les opérations de nettoyage et de stérilisation des dispositifs. Toute utilisation du dispositif pour une tâche autre que celle anticipée endommagera ou détruira le dispositif.

Avant utilisation, inspecter le dispositif pour s'assurer de son bon fonctionnement, isolation et état. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne fonctionnent pas correctement ou s'ils ont subi des dommages physiques.

Porter une attention particulière à tous les fils; s'assurer qu'il n'y a aucun dommage de fils. Ne pas utiliser si les fils sont endommagés ou ne sont pas uniformes.

Le système de repose-tête Spetzler est fourni non stérile et doit être convenablement couvert avant chaque utilisation.

Procéder à une inspection visuelle du drap afin de s'assurer qu'aucun trou et/ou accrocc ne s'est formé durant l'installation. Si une brèche est détectée, jeter le drap et répéter la procédure de drapage.

S'assurer que toutes les pièces de l'appareil se trouvant dans le champ stérile sont bien couvertes ou stériles.

Utiliser uniquement des détergents en solution au pH neutre (6-8).

Instructions relatives au prétraitement

Il est recommandé de procéder au nettoyage et à la stérilisation au cas où l'appareil aurait été contaminé durant l'utilisation.

Démarrer le nettoyage de l'appareil dans les 2 heures après utilisation.

Les dispositifs doivent être transportés conformément aux procédures de transport établies par les institutions.

Retirer l'excédent de souillures dès que possible après utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif.

Tourner le bouton d'indice à la position déverrouillée.

Le démontage est nécessaire avant le nettoyage et la stérilisation.

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir supports, leviers, etc.) afin de permettre à la solution d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Nettoyage manuel

1. S'assurer que toutes les instructions de prétraitement sont suivies avant le nettoyage.
2. Préparer la solution détergente enzymatique/au pH neutre, en utilisant l'eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), selon les instructions du fabricant.
3. Placer le dispositif en position ouverte/détendue, et immerger complètement dans la solution détergente. Laisser tremper le dispositif pendant 5 minutes minimum. Actionner toutes les pièces mobiles au début du trempage.
4. À l'aide d'une brosse à poils doux, retirer toute saleté visible du dispositif. Actionner le dispositif pendant le brossage, en portant une attention particulière aux charnières, crevasses et autres zones difficiles à nettoyer. **Note:** Il est recommandé de changer la solution détergente lorsqu'elle est fortement contaminée (pleine de sang et/ou trouble).
5. Rincer le dispositif en l'immergeant complètement dans l'eau du robinet avec une plage de température entre 27°C et 44°C (81°F à 111°F), pendant 30 secondes minimum afin d'enlever tout résidu de détergent ou souillure.

6. Sécher le dispositif avec une serviette propre et non pelucheuse.
7. Vérifier visuellement que chaque dispositif est propre.
8. S'il reste des impuretés visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage automatique

1. Toujours respecter les instructions de prétraitement avant le nettoyage.
2. Nettoyer les dispositifs selon les paramètres de nettoyage automatique du tableau ci dessous.

PHASE	DURÉE RECIRCULATION MINIMUM	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION (SI APPLICABLE)
Prétraitement 1	15 secondes	Eau froide du robinet 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	N/A
Lavage aux enzymes	1 minute	Eau chaude du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : pH-neutre/ détergent enzymatique • Concentration : selon les recommandations du fabricant du détergent
Lavage 1	2 minutes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Détergent : nettoyant au pH neutre • Concentration : Selon les recommandations du fabricant du détergent
Rinçage 1	15 secondes	Eau du robinet 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Pure rinçage	10 secondes	Eau purifiée 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Séchage	N/A	N/A	N/A

3. Si des traces d'humidité sont visibles, sécher l'instrument avec une serviette propre, non pelucheuse.
4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de garantir qu'ils sont propres.
5. Si des impuretés sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage.

Inspection/Maintenance

Un bon entretien et une bonne manipulation sont indispensables à une performance adéquate de tout dispositif chirurgical. Les précautions précédentes doivent être respectées pour assurer un fonctionnement durable et sans incident de tous vos dispositifs chirurgicaux. Inspecter les dispositifs avant chaque utilisation afin de détecter les parties brisées, fissurées, les surfaces ternies, le mouvement des charnières, et les parties ébréchées ou usées. En présence de l'un de ces états, ne pas utiliser le dispositif. Retourner les dispositifs au centre de service réparation agréé pour les réparations ou les remplacements.

Vérifier qu'il y ait un mouvement régulier des boutons et du culbuteur sans « manipulation » excessive. Les mécanismes de verrouillage doivent être exempts d'entailles et présenter une bordure continue.

Avant de stériliser, lubrifier le dispositif avec une lotion pour instrument ou un lubrifiant perméable à la vapeur/soluble dans l'eau, en respectant les instructions du fabricant du lubrifiant.

Laisser s'égoutter les dispositifs pendant trois (3) minutes avant de les emballer pour stérilisation.

Emballage

Les dispositifs peuvent être chargés dans les systèmes d'emballage prévus à cet effet. Le matériau d'emballage pour stérilisation doit être agréé par l'organisme de réglementation de votre pays pour la technique de stérilisation concernée. Utiliser conformément aux instructions de stérilisation du fabricant d'emballage en veillant à protéger les mâchoires et les arêtes de coupe contre les dommages.

Stérilisation

La stérilisation des instruments peut se faire par l'oxyde d'éthylène.

Ne pas stériliser à la vapeur le système de repose-tête.

Vérifier que le bouton d'indice est en position déverrouillée avant la stérilisation.

Les dispositifs doivent obligatoirement être traités en position totalement ouverte (à savoir supports, leviers, etc.) afin de permettre à l'agent stérilisant d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

Les dispositifs aux surfaces concaves doivent être configurés de manière à ne pas laisser l'eau s'accumuler.

Paramètres de stérilisation à l'OE

Cycle du stérilisateur: Oxyde d'éthylène (OE) à 100 %

Temps de préconditionnement minimum: 30 minutes

Concentration minimum du gaz OE: 725 mg/L

Température minimale: 55 °C (130 °F)

Humidité minimale: 50-80 %

Temps d'exposition minimum: 60 minutes

Aération minimum: 8 heures à 43 °C (110 °F)

Configuration de stérilisation: Enveloppé (2 couches 1 pli ou 1 couche 2 plis)

Stockage

Après la stérilisation, les dispositifs doivent rester dans les emballages de stérilisation et être stockés dans un environnement propre et sec.

L'unité de base doit être stockée dans la position verrouillée avec l'axe de transition inséré. Ne pas verrouiller les deux composants entraînera des dommages au réceptacle de l'axe de transition.

Instructions de montage

Fixez l'unité de base réglable en insérant les barres de fixation dans la table de la salle d'opération. Le support de l'extrémité gauche est réglable et peut être repositionné pour adapter l'unité de base à différentes configurations de la table de la salle d'opération. Pour régler le support de l'extrémité, retirer la clé hexagonale de sa position en tournant dans le sens contraire de l'aiguille d'une montre. Insérer la clé hexagonale dans la prise de vis située à la base du support de l'extrémité gauche réglable. Tourner la clé hexagonale dans le sens de l'aiguille d'une montre pour desserrer le support de l'extrémité et glisser à la position désirée. Serrer la prise de vis jusqu'à ce que le support de l'extrémité soit bien en place. **Image 1**

Insérer la vis fileté situé sur le plus petit adaptateur pivotant en forme d'étoile dans le trou fileté sur le membre de transition de l'unité de base réglable. Tourner le bouton dans le sens de l'aiguille d'une montre pour serrer. Insérer la vis fileté situé sur le plus grand adaptateur pivotant en forme d'étoile dans le trou fileté désiré sur l'étau pour crâne. Tourner le bouton dans le sens de l'aiguille d'une montre pour serrer. La pression appliquée à l'adaptateur pivotant dans la position verrouillée ne doit permettre aucun mouvement dans aucune direction. **Image 2**

Image 3 Verrouiller l'étau dans la position désirée en appuyant sur le levier de verrouillage jusqu'à sa position verrouillée. Pour les positions allongées sur le dos et sur le ventre, l'étau pour crâne est positionné perpendiculairement au sol et en parallèle pour les procédures nécessitant la position assise. **Image 4**

Vérification du fonctionnement du montage

Les composants suivants sur l'unité de base réglable M-1525 doivent être vérifiés avant chaque utilisation afin garantir le bon fonctionnement de l'unité pendant chaque procédure.

- Tirer le levier de verrouillage pour relâcher.
- Retirer la clé hexagonale de l'emplacement de son support de l'extrémité en tournant dans le sens contraire d'une montre.
- Avec l'aide de la clé hexagonale, déverrouiller le bouton de réglage de tension en tournant dans le sens contraire de l'aiguille d'une montre la prise de vis située au centre du bouton.
- Tourner le bouton de réglage de tension dans le sens de l'aiguille d'une montre pour serrer la tension et le sens inverse pour desserrer la tension sur le levier de verrouillage.
- Tester la tension sur le levier de verrouillage en appuyant et en relâchant le levier. La tension de levier appropriée est indiquée par un mouvement du levier ne nécessitant pas d'effort mais étant toutefois ferme.
- Tester la stabilité globale de l'unité, l'insérer dans la table de la salle d'opération et appuyer le levier de verrouillage. Appliquer une pression sur l'axe de transition en s'assurant qu'aucun mouvement n'est constaté.
- Si un mouvement est détecté, l'unité doit être réparée immédiatement.
- Verrouiller le bouton de réglage de tension en tournant la clé hexagonale dans le sens des aiguilles d'une montre dans la prise de vis.
- Remettre la clé hexagonale dans son réceptacle.

Les composants suivants sur l'étau pour crâne M-1500 doivent être vérifiés avant chaque utilisation afin d'assurer le bon fonctionnement de l'unité pendant chaque procédure.

Le mécanisme interne sur le cliquet de verrouillage doit être testé en retirant d'abord le bras de cliquet de la base de l'étau pour crâne. Appliquer une pression vers le haut sur le cliquet de verrouillage tout en pointant vers le sol pour identifier tout mouvement sur ce composant. Si le mécanisme de relâchement bouge à 1,5 mm ou plus, l'appareil doit être réparé.

Pour assurer le bon verrouillage du culbuteur, le faire pivoter à diverses reprises, verrouiller et déverrouiller en tournant le bouton d'indice dans le sens des aiguilles d'une montre et valider l'enclenchement du mécanisme de verrouillage sur le culbuteur. Si le culbuteur ne se verrouille pas comme indiqué, déverrouiller le bouton de l'indice, tourner le culbuteur légèrement et le mécanisme de verrouillage devrait s'enclencher comme prévu. Si le mécanisme de verrouillage échoue, envoyer l'unité pour réparation.

Le dynamomètre doit être inspecté en appliquant une pression ferme sur le réceptacle d'broche de fixation pour crâne jusqu'à cela arrive vers la zone fileté, détenir et puis relâcher jusqu'à ce que l'indicateur de pression revienne à sa position de repos. Si l'indicateur de pression n'est pas arrivé au bouton du manomètre, l'unité doit être amenée en réparation. **Image 5**

Retrait l'axe de transition

- Appuyer le levier de verrouillage.
- Tourner la vis de retenue dans le sens contraire de l'aiguille d'une montre jusqu'à ce que l'axe de transition puisse être facilement retiré.
- Insérer l'axe de transition de remplacement dans son réceptacle.
- Serrer à la main la vis de retenue jusqu'à ce que l'axe de transition soit bien en place et ne puisse pas glisser accidentellement.

Insertion de l'broche de fixation pour crâne

- Pousser les broches de fixation pour crâne dans leurs emplacements respectifs dans l'étau pour crâne jusqu'à ce qu'elles soient complètement insérées. Les broches de fixation pour crâne doivent être bien en place afin qu'il n'y ait aucun écart entre l'épaule de la broche de fixation pour crâne et le réceptacle dans lequel elles ont été insérées.
- Retirer le manchon protectif de la broche de fixation pour crâne avant utilisation.

Image 6

Fixation pour les patients

- Tirer le cliquet de verrouillage et ajuster le bras de cliquet à la largeur souhaitée.
- Positionner la tête du patient à l'intérieur de l'étau pour crâne en s'assurant que les broches de fixation sur le culbuteur sont équidistantes de la ligne médiane de la tête.
- Fixer le culbuteur en place en tournant le bouton d'indice dans le sens contraire de l'aiguille d'une montre jusqu'à ce que les flèches soient alignées sur la base de l'étau pour crâne et le bouton.
- Pousser le bras de cliquet vers le crâne en s'assurant que les broches de fixation pour crâne entrent dans le cuir chevelu du patient en toute sécurité à un angle perpendiculaire.
- Ajuster la force de fixation en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre le dynamomètre à la force désirée en livres (kilos) (voir la section Avertissement) indiquée par le couple de serrage de vis sur la jauge.
- Tourner la jauge de force pour obtenir la force de fixation désirée, puis tourner d'un demi tour.
- **Ne pas positionner correctement le patient et ne pas bien serrer toutes les portions de réglage de ce dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.**
- Avant l'insertion des broches de fixation, tourner le bouton de couple jusqu'à ce que la ligne d'enclenchement du piston soit visible, juste au-delà de la base de l'étau pour crâne. Ne pas le faire peut causer des difficultés à dégager les broches de fixation pour crâne après l'achèvement de la procédure.

Garantie

CareFusion offre une garantie à vie que tous les dispositifs chirurgicaux portant la marque V. Mueller (à moins d'une indication contraire) sont exempts de défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales appropriées à l'objectif chirurgical prévu. Tout dispositif V. Mueller qui serait déterminé défectueux sera remplacé ou réparé gratuitement.

Service de réparation

En cas de réparation nécessaire d'un des dispositifs V. Mueller, quelle que soit sa durée d'utilisation, veuillez le renvoyer à un centre de services agréé. Pour les réparations en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Note: Tous les dispositifs renvoyés pour maintenance, réparation, etc. doivent être nettoyés et stérilisés conformément au mode d'emploi avant leur renvoi.

Contact

CareFusion

1500 Waukegan Rd
Park McGaw, IL 60085 USA
+1 800-323-9088
www.carefusion.com

Pour des demandes de renseignements aux États-Unis, envoyez un email à:
GMB-VMueller-Cust- Support@carefusion.com

Pour des demandes de renseignements en dehors des États-Unis, envoyez un email à:
GMB-SIT-International- Team@carefusion.com

Autres ressources: Pour en savoir davantage sur les pratiques de stérilisation et sur ce qui est exigé des fabricants et des utilisateurs finaux, voir www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Katalognummern

Spetzler-Kopfstützensystem

Kat.-Nr. Beschreibung

M-1500	Spetzler-Schädelklemme
M-1525	Spetzler Einstellbare Basiseinheit
M-1570	Spetzler-Schwenkadapter
Z-020-0	Spetzler-Kopfstützensystem

Gerätekomponenten

Abb. 1: M-1525 Einstellbare Basiseinheit

- (a) Übergangsglied
- (b) Befestigungsstäbe
- (c) Endhalterung
- (d) Inbusschlüssel
- (e) Verbindungsschlauch
- (f) Spannungseinstellungsknopf
- (g) Sperrhebel
- (h) Innensechskantschraube
- (i) Nylon-Halteschraube

Abb. 2: M-1570 Schwenkadapter

- (a) Knopf
- (b) Haltering
- (c) Knopf
- (d) Zapfen
- (e) Schwenkadapterrahmen

Abb. 3

- (a) Schädelklemme-Gewindebohrung
- (b) Knopf
- (c) Schwenkadapter
- (d) Gewindeschraube

Abb. 4: M-1500 Schädelklemme

- (a) Kraftmesser
- (b) Drehmomentschraube
- (c) Sperrhebelarm
- (d) Sperrvorrichtung
- (e) Sternförmige Teile
- (f) Schädelklemmenbasiseinheit
- (g) Indexknopf
- (h) Kipphebel
- (i) Schädelstift

Abb. 5

- (a) Schädelstiftgehäuse
- (b) Gewindebereich
- (c) Druckmesser-Knopf

Abb. 6

- (a) Richtig
- (b) Nicht richtig

Indikationen

V. Mueller Neurologische/Wirbelsäulen-Produkte umfassen chirurgische Instrumente, die eine starre Skelettfixierung an 3 Punkten für die Rücken-, Bauch-, Seitenlage oder sitzende Position, Kraniotomien in allen Positionen und HWS-Laminektomien (oberer dorsaler Zugang) ermöglichen.

Lieferform

Das Spetzler-Kopfstützensystem ist unsteril verpackt. Schädelstifte sind steril oder unsteril erhältlich.

Einschränkungen der Aufbereitung

Eine wiederholte Wiederaufbereitung hat nur eine minimale Auswirkung auf diese Instrumente. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch verwendungsbedingte(n) Verschleiß und Beschädigung bestimmt. Spetzler Einweg-Schädelstifte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Warnhinweise

Die Instrumente sind gemäß dieser Gebrauchsanleitung zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Packungsbeilage vor dem Gebrauch durch. Bei falscher Verwendung dieses Instruments besteht die Gefahr schwerer Verletzungen. Außerdem können eine falsche Pflege und Wartung des Instruments den Verlust der Sterilität des Instruments vor der Verwendung am Patienten zur Folge haben und die Gefahr schwerer Verletzungen des Patienten oder medizinischen Versorgers aufwerfen.

Jede Abweichung zwischen den hier dargelegten Empfehlungen und den Grundsätzen und Verfahren Ihrer Einrichtung ist den entsprechenden zuständigen Personen zwecks Erteilung von Anweisungen vor dem Gebrauch Ihrer Instrumente mitzuteilen. Vor der Verwendung sind alle Instrumente auf ordnungsgemäße Funktion und Betriebszustand zu

überprüfen. Die Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn sie in einem Betriebstest keine zufriedenstellende Leistung zeigen.

Die Schädelstifte dürfen nicht über den Stirnhöhlen, der Fossa temporalis (Schläfengrube) und größeren Gefäßen und Nerven des Schädels positioniert werden. Eine Punktur der oberflächennahen Schläfenarterie ist zu vermeiden.

Bei pädiatrischen Patienten ist wegen der dünnen Schädelbeschaffenheit besondere Vorsicht geboten. Die Spetzler-Schädelklemme sollte nicht bei Kindern unter fünf (5) Jahren angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Verwendung an älteren Menschen, an wiederhergestellten Operationsbereichen im Umfeld von ehemaligen Bohrlöchern oder an erkrankten Knochen aufgrund der von gesundem Knochen abweichenden Beschaffenheit und Dichte.

Eine Mindestkraft von 60 Pound (lbs.) muss auf die Schädelklemme angewandt werden. Eine auf die Schädelklemme angewandte Kraft von über 80 Pound (lbs.) kann eine Verletzung beim Patienten hervorrufen. **Beim Drehen des Drehmomentknopfs darf eine Kraft von 80 Pound (lbs.) nicht überschritten werden.**

Schädelstifte sollten in einem Winkel in die Kopfhaut eindringen, der die Mitte des Schädelgewölbes schneidet. Schädelstifte dürfen niemals geschliffen werden. Stumpfe oder beschädigte Stifte sind zu entsorgen und ersetzen.

Eine Sterilisation des Spetzler-Kopfstützensystems wird nicht empfohlen und ist möglicherweise nicht notwendig. Wenn eine Sterilisation indiziert ist, kann die Ethylenoxidmethode angewandt werden. **Das Kopfstützensystem darf nicht dampfsterilisiert werden.**

Der Spetzler- Schädelstift muss vollständig eingesetzt werden, so dass sich keine Zwischenräume zwischen der Schulter des Schädelstifts und dem Aufnahmebehälter befinden, in den der Stift eingesetzt wurde. Schädelstifte dürfen nicht über der Stirnhöhle oder dem Schläfenbereich des Schädels zentriert werden. Eine Missachtung dieser Warnhinweise kann zu schwerer Verletzung oder Tod des Patienten führen. Zur Erhaltung der vorschriftsmäßigen Fixierung müssen die Schädelstifte von gleicher Länge sein.

Eine fehlerhafte Positionierung des Patienten und unvollständiges Anziehen aller Einstellungsteile des Instruments kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Vorsichtshinweise

Wenn diese Gebrauchsanleitung und die Grundsätze Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen des Herstellers Ihrer Reinigungs-/Sterilisationsgeräte voneinander abweichen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Abweichungen aufmerksam zu machen, so dass vor der Reinigung und Sterilisation Ihrer Instrumente eine angemessene Lösung gefunden werden kann.

Die Verwendung des Instruments für Aufgaben, die nicht dem Verwendungszweck entsprechen, hat in der Regel eine Beschädigung oder einen Defekt des Instruments zur Folge.

Vor der Verwendung ist das Instrument auf ordnungsgemäße Funktion und ordnungsgemäßen Betriebszustand zu überprüfen. Instrumente, die ihren Verwendungszweck nicht zufriedenstellend erfüllen oder Beschädigungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Es ist besonders auf alle Gewinde zu achten und sicherzustellen, dass die Gewinde nicht beschädigt sind. Nicht verwenden, wenn die Gewinde beschädigt sind oder keine einheitliche Form haben.

Das Spetzler-Kopfstützensystem wird unsteril geliefert und muss vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß abgedeckt werden.

Die Abdeckung einer Sichtprüfung unterziehen um auszuschließen, dass während der Einrichtung Löcher und/oder Risse aufgetreten sind. Wenn die Barriere beeinträchtigt ist, die Abdeckung entsorgen und das Abdeckungsverfahren wiederholen.

Sicherstellen, dass alle Teile des Geräts im sterilen Feld ordnungsgemäß abgedeckt oder steril sind.

Nur Reinigungslösungen mit neutralem pH (6-8) verwenden.

Anleitung zur Aufbereitungsvorbereitung

Für den Fall einer Kontamination des Instruments beim Gebrauch wird eine Reinigung und Sterilisation empfohlen.

Beginnen Sie mit der Reinigung des Instruments innerhalb von 2 Stunden nach der Verwendung.

Die Instrumente sollten entsprechend dem festgelegten Transportverfahren der Institution transportiert werden.

Grobe Verschmutzungen sind so schnell wie möglich nach der Anwendung durch Abspülen oder Abwischen des Instruments zu entfernen.

Drehen Sie den Indexknopf in die entspernte Position.

Vor der Reinigung und Sterilisation ist eine Zerlegung erforderlich.

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Halterungen, Hebel etc.) Zustand aufbereitet werden, damit die Lösung mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Manuelle Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Setzen Sie das enzymatische / pH-neutrale Reinigungsmittel mit Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) gemäß der Herstelleranleitung an.

3. Bringen Sie das Instrument in die offene/entspannte Position, tauchen Sie es vollständig in die Reinigungsmittellösung ein und lassen Sie es mindestens 5 Minuten eingetaucht. Betätigen Sie alle beweglichen Teile zu Beginn der Einwirkzeit.
4. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Bürste vom Instrument. Betätigen Sie das Instrument beim Abbürsten. Achten Sie hierbei besonders auf Scharniere, Spalten und andere schwer zu reinigende Bereiche.
Hinweis: Es wird empfohlen, die Reinigungslösung zu erneuern, wenn sie stark verschmutzt (blutig und/oder trübe) ist.
5. Spülen Sie das Instrument durch vollständiges Eintauchen in Leitungswasser im Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) für mindestens 30 Sekunden ab, um Reinigungsmittel- oder Verschmutzungsreste zu entfernen.
6. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch ab.
7. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit.
8. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Automatische Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass vor der Reinigung alle Anleitungen zur Aufbereitungsvorbereitung befolgt werden.
2. Reinigen Sie die Instrumente nach den unten aufgeführten Parametern für automatische Reinigung.

PHASE	MINDEST-REZIRKULATIONSZEIT	WASSEITEMPERATUR	ART UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS (FALLS ZUTR.)
Vorwäsche 1	15 Sekunden	Kaltes Leitungswasser 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Nicht zutr.
Enzymwaschmittel	1 Minute	Heißes Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	- Reinigungsmittel: pH-neutrales/Enzym-Reinigungsmittel - Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Wäsche 1	2 Minuten	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	- Reinigungsmittel: pH-neutrales Reinigungsmittel - Konzentration: Nach Empfehlung des Reinigungsmittelherstellers
Spülung 1	15 Sekunden	Leitungswasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Reinspülung	10 Sekunden	Gereinigtes Wasser 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Nicht zutr.
Trocknen	Nicht zutr.	Nicht zutr.	Nicht zutr.

3. Ist sichtbare Feuchtigkeit vorhanden, das Instrument mit einem sauberen, nicht fuselnden Tuch abtrocknen.
4. Jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen.
5. Das Reinigungsverfahren ist zu wiederholen, wenn noch Restverschmutzungen sichtbar sind.

Inspektion/Wartung

Die richtige Pflege und Handhabung sind für die zufriedenstellende Leistung eines jeden chirurgischen Instruments von großer Wichtigkeit. Die vorstehenden Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, um eine lange und fehlerfreie Funktionstüchtigkeit aller Ihrer chirurgischen Instrumente sicherzustellen. Überprüfen Sie alle Instrumente vor jeder Verwendung auf defekte, rissige, stumpf gewordene Oberflächen, Beweglichkeit von Scharnieren und angeschlagene oder abgenutzte Teile. Bei Vorliegen einer dieser Bedingungen darf das Instrument nicht benutzt werden. Schicken Sie diese Instrumente zwecks Reparatur oder Ersatzlieferung an eine autorisierte Reparaturvertretung ein. Stellen Sie eine reibungslose Bewegung der Knöpfe und des Kipphebels ohne zu großes „Spiel“ sicher. Die Sperrmechanismen dürfen keine Kerben aufweisen und müssen eine durchgehende Kante haben.

Schmieren Sie das Instrument vor dem Sterilisieren mit Instrumentenmilch oder einem dampfdurchlässigen/ wasserlöslichen Schmiermittel für Instrumente entsprechend den Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln für das Sterilisationsverfahren drei (3) Minuten abtropfen.

Verpackung

Die Instrumente können in spezielle Verpackungssysteme geladen werden. Einwickelmaterial zur Sterilisation muss durch die Aufsichtsbehörden Ihres Landes für die entsprechende Sterilisationsmodalität zugelassen worden sein. Die Systeme sind gemäß der Sterilisationsanleitung des Verpackungsherstellers zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass Backen und Schneidekanten vor Beschädigung geschützt werden.

Sterilisation

Die Sterilisation der Instrumente kann durch Ethylenoxid erfolgen.

Das Kopfstützensystem darf nicht dampfsterilisiert werden.

Vor der Sterilisation ist sicherzustellen, dass der Indexknopf in der entsperrten Position ist.

Alle Instrumente müssen im vollständig geöffneten (d.h. Halterungen, Hebel etc.) Zustand aufbereitet werden, damit das Sterilisationsmittel mit allen Oberflächen Kontakt hat.

Alle Instrumente mit konkaven Oberflächen sind so zu konfigurieren, dass keine Wasseransammlung erfolgt.

EO-Sterilisationsparameter

Sterilisationsgerät-Zyklus: 100 % Ethylenoxid (EO)

Mindestpräkonditionierungszeit: 30 Minuten

Mindest-EO-Gaskonzentration: 725 mg/l

Mindesttemperatur: 55 °C (130 °F)

Mindest-Luftfeuchtigkeit: 50-80%

Mindestexpositionszeit: 60 Minuten

Mindestbelüftung: 8 Stunden bei 43 °C (110 °F)

Sterilisationskonfiguration: Eingewickelt (2 Schichten 1-lagig oder 1 Schicht 2-lagig)

Lagerung

Nach der Sterilisation sind die Instrumente in der Sterilisationsverpackung zu belassen und an einem sauberen, trockenen Ort zu lagern.

Die Basiseinheit muss in der gesperrten Position mit eingesetztem Übergangsglied gelagert werden. Es müssen beide Komponenten gesperrt werden, damit keine Beschädigung des Aufnahmebehälters des Übergangsglieds erfolgt.

Anweisungen zum Zusammenbau

Bringen Sie die einstellbare Basiseinheit an, indem Sie die Befestigungsstangen in den OP-Tisch einsetzen. Die linke Endhalterung ist einstellbar und kann neu positioniert werden, um die Basiseinheit an unterschiedliche OP-Tischkonfigurationen anzupassen. Zur Einstellung der Endhalterung entfernen Sie den Inbusschlüssel durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus seiner Position. Stecken Sie den Inbusschlüssel in die Innensechskantschraube an der Basis der linken einstellbaren Endhalterung. Drehen Sie den Inbusschlüssel im Uhrzeigersinn, um die Endhalterung zu lösen und in die gewünschte Position zu schieben. Ziehen Sie die Innensechskantschraube fest, bis die Endhalterung fest angesetzt ist. **Abb. 1**

Stecken Sie die Gewindeschraube am kleineren sternförmigen Teil des Schwenkadaptors in das Gewindeloch am Übergangsglied der einstellbaren Basiseinheit. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn festzuziehen. Stecken Sie die Gewindeschraube am größeren sternförmigen Teil des Schwenkadaptors in das gewünschte Gewindeloch an der Schädelklemme. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn festzuziehen. Ein auf den Schwenkadapter in der gesperrten Position ausgeübter Druck sollte keine Bewegung in irgendeine Richtung verursachen. **Abb. 2**

Abb. 3 Sperren Sie die Klemme in der gewünschten Position, indem Sie den Sperrhebel in seine gesperrte Position drücken. Für die Rücken- und Bauchlage wird die Schädelklemme rechtwinklig zum Boden positioniert. Bei Verfahren, die eine sitzende Position erfordern, wird sie parallel zum Boden positioniert. **Abb. 4**

Funktionsüberprüfung der Einheit

Die folgenden Komponenten der einstellbaren Basiseinheit M-1525 müssen vor jeder Verwendung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Einheit in jedem Verfahren ordnungsgemäß funktioniert.

- Ziehen Sie den Sperrhebel, um ihn freizugeben.
- Entfernen Sie den Inbusschlüssel durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus seiner Endhalterungsposition.
- Entriegeln Sie den Spannungseinstellknopf mithilfe des Inbusschlüssels, indem Sie die Innensechskantschraube in der Mitte des Knopfs gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Drehen Sie den Spannungseinstellknopf im Uhrzeigersinn, um die Spannung des Sperrhebels zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn, um die Spannung zu reduzieren.
- Testen Sie die Spannung am Sperrhebel, indem Sie den Hebel drücken und freigeben. Eine ordnungsgemäße Hebelspannung zeigt sich durch eine mühelose und doch feste Hebelbewegung.
- Zum Test der Gesamtstabilität der Einheit führen Sie sie in den OP-Tisch ein und drücken den Sperrhebel herunter. Üben Sie Druck auf das Übergangsglied aus und achten Sie darauf, dass keine Bewegung erfolgt.
- Wenn eine Bewegung festgestellt wird, muss die Einheit sofort gewartet werden.
- Verriegeln Sie den Spannungseinstellknopf, indem Sie den Inbusschlüssel im Uhrzeigersinn in der Innensechskantschraube drehen.
- Verstauen Sie den Inbusschlüssel wieder in seinem Behälter.

Die folgenden Komponenten der Schädelklemme M-1500 müssen vor jeder Verwendung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Einheit in jedem Verfahren ordnungsgemäß funktioniert.

Der interne Mechanismus an der Sperrvorrichtung muss getestet werden, indem zuerst der Sperrhebelarm aus der Schädelklemmenbasis entfernt wird. Üben Sie Aufwärtsdruck auf die Sperrvorrichtung aus, während Sie sie zum Boden richten, um eine Bewegung dieser Komponente festzustellen. Wenn sich der Freigabemechanismus um 1/16 Zoll oder mehr bewegt, muss die Einheit gewartet werden.

Um die ordnungsgemäße Sperrung des Kipphebels sicherzustellen, drehen Sie ihn verschiedene Male, sperren und entsperren ihn durch Drehung des Indexknopfs im Uhrzeigersinn und Bestätigung des Eingriffs der Sperrvorrichtung am Kipphebel. Wenn der Kipphebel nicht vorschriftsmäßig gesperrt wird, entsperren Sie den Indexknopf und drehen den Kipphebel leicht. Die Sperrvorrichtung sollte erwartungsgemäß aktiviert werden. Wenn der Sperrmechanismus nicht funktioniert, schicken Sie die Einheit zur Reparatur in.

Der Kraftmesser sollte geprüft werden, indem ein fester Druck auf den Schädelstiftbehälter ausgeübt wird, bis er mit dem Gewindebereich bündig ist. In dieser Position halten und dann loslassen, bis die Druckanzeige in die Ruheposition zurückkehrt. Wenn die Druckanzeige nicht bündig mit dem Druckanzeige-Knopf ist, muss die Einheit zwecks Reparatur eingeschickt werden. **Abb. 5**

Entfernen des Übergangsglieds

- Drücken Sie den Sperrhebel herunter.
- Drehen Sie die Halteschraube gegen den Uhrzeigersinn, bis sich das Übergangsglied leicht entfernen lässt.
- Führen Sie das Ersatz-Übergangsglied in seinen Behälter ein.
- Ziehen Sie die Halteschraube von Hand fest, bis das Übergangsglied fest sitzt und nicht versehentlich herausrutschen kann.

Einführen der Schädelstifte

- Drücken Sie die Schädelstifte in ihre jeweiligen Schädelklemmenpositionen, bis sie vollständig eingeführt sind. Schädelstifte müssen vollständig eingesetzt sein, damit sich zwischen der Schulter des Schädelstifts und dem Aufnahmebehälter, in dem er eingesetzt ist, keine Zwischenräume befinden.
- Entfernen Sie die Schädelstift-Schutzhülle vor der Verwendung. **Abb. 6**

Patientenfixierung

- Ziehen Sie an der Sperrvorrichtung und stellen Sie den Sperrhebelarm auf die gewünschte Breite ein.
- Positionieren Sie den Kopf des Patienten in der Schädelklemme. Stellen Sie dabei sicher, dass die Stifte am Kipphebel den gleichen Abstand von der Mittellinie des Kopfs haben.
- Fixieren Sie den Kipphebel in seiner Position, indem Sie den Indexknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis die Pfeile am Unterteil der Schädelklemme und am Knopf miteinander ausgerichtet sind.
- Drücken Sie den Sperrhebelarm zum Schädel und stellen Sie dabei sicher, dass die Schädelklemmen sicher im rechten Winkel in die Kopfhaut des Patienten eindringen.
- Stellen Sie die Fixierungskraft ein, indem Sie den Kraftmesser im Uhrzeigersinn auf die gewünschte Stärke in Pound drehen (siehe Abschnitt „Warnhinweise“), die durch die Drehmomentschraube am Kraftmesser angezeigt wird.
- Drehen Sie den Kraftmesser auf die gewünschte Fixierungsstärke und dann um eine halbe Drehung zurück.
- **Eine fehlerhafte Positionierung des Patienten und unvollständiges Anziehen aller Einstellungssteile dieses Instruments kann zu einer Verletzung des Patienten führen.**
- Drehen Sie vor der Einklemmung des Stifts den Drehmomentknopf, bis die Eingriffslinie des Kolbens direkt hinter der Klemmenbasis sichtbar ist. Anderenfalls kann sich die Trennung der Schädelstifte nach Abschluss des Verfahrens als schwierig erweisen.

Garantie

CareFusion bietet eine Garantie auf Lebenszeit, dass jedes chirurgische Instrument mit dem V. Mueller Markennamen (sofern nichts anderes angegeben) frei von funktionalen Verarbeitungs- und Materialmängeln ist, wenn es normal für seinen vorgesehenen chirurgischen Zweck verwendet wird. Jedes V. Mueller Instrument, das sich als fehlerhaft erweist, wird kostenlos ersetzt oder repariert.

Reparatordienste

Wenn ein V. Mueller Instrument reparaturbedürftig ist, kann es unabhängig von seinem Alter an eine autorisierte Reparaturvertretung zurückgeschickt werden. Bei Reparaturen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlich zuständigen Vertriebshändler.

Hinweis: Alle Geräte, die zwecks Wartung, Reparatur etc. zurückgeschickt werden, müssen vor dem Versand entsprechend dieser Gebrauchsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Kontaktinformationen

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Inländische (US) E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Internationale E-Mail-Anfragen sind zu richten an:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Weitere Ressourcen: Wenn Sie mehr über Sterilisationsverfahren und an Hersteller und Endbenutzer gestellte Anforderungen erfahren möchten, besuchen Sie bitte www.aami.org, www.aorn.org oder www.iso.org.

Numeri di catalogo

Sistema poggiatesta Spetzler

N. di catalogo	Descrizione
M-1500	Pinza cranica Spetzler
M-1525	Base regolabile Spetzler
M-1570	Adattatore girevole Spetzler
Z-0200	Sistema poggiatesta Spetzler

Componenti del dispositivo

Figura 1: Base regolabile M-1525

- (a) Elemento transitorio
- (b) Aste di collegamento
- (c) Staffa dell'estremità
- (d) Chiave esagonale
- (e) Tubo di connessione
- (f) Manopola di regolazione della tensione
- (g) Leva di blocco
- (h) Vite a brugola
- (i) Vite di ritenuta in nylon

Figura 2: Adattatore girevole M-1570

- (a) Manopola
- (b) Anello di ritenuta
- (c) Manopola
- (d) Spina di centratura
- (e) Base dell'adattatore girevole

Figura 3

- (a) Foro filettato della pinza cranica
- (b) Manopola
- (c) Adattatore girevole
- (d) Vite filettata

Figura 4: Pinza cranica M-1500

- (a) Calibro della forza
- (b) Vite di serraggio
- (c) Braccio del nottolino
- (d) Nottolino di blocco
- (e) Ingranaggi a stella
- (f) Base della pinza cranica
- (g) Manopola indicizzata
- (h) Bilanciere
- (i) Perno cranico

Figura 5

- (a) Recipiente del perno cranico
- (b) Area filettata
- (c) Manopola del calibro della pressione

Figura 6

- (a) Corretto
- (b) Incorretto

Indicazioni per l'uso

I Prodotti neuro/spinali V. Mueller consistono di strumenti chirurgici che forniscono fissazione scheletrica a 3 punti rigida per le posizioni supine, prona, laterali o a sedere, per le craniotomie in tutte le posizioni e per le laminectomie (approccio dorsale superiore).

Modalità di fornitura

Il Sistema poggiatesta Spetzler non viene fornito in confezione sterile. I perni cranici sono disponibili sterili o non sterili.

Limitazioni alla rigenerazione

Le ripetute esecuzioni del processo di rigenerazione determinano effetti minimi sui dispositivi. Di norma, la durata viene stabilita dall'usura e da danni dovuti all'uso. I Perna cranici monouso Spetzler sono esclusivamente usa e getta e devono essere smaltiti dopo l'uso.

Avvertenze

I dispositivi devono essere utilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'utilizzo, leggere tutte le sezioni del presente foglio. L'uso improprio di questo dispositivo può causare lesioni gravi. Inoltre, modalità non corrette di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e causare gravi lesioni al paziente stesso o all'operatore sanitario.

Eventuali divergenze tra le indicazioni qui suggerite e le politiche e procedure dell'istituzione di appartenenza devono essere sottoposte all'attenzione del personale responsabile competente, per giungere ad una soluzione prima di usare gli strumenti. Prima dell'impiego, ispezionare tutti gli strumenti per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni idonee. Non usare gli strumenti, qualora presentino prestazioni scadenti durante il test operativo.

Non posizionare i perni cranici sui seni frontali, sulla fossa temporale e sui principali vasi e nervi del cranio. Evitare di forare l'arteria temporale superficiale.

Bisogna fare particolarmente attenzione ai pazienti pediatrici a causa della consistenza sottile del cranio. Le Pinze craniche Spetzler non devono essere utilizzate su bambini di età inferiore ai cinque (5) anni.

Bisogna fare particolarmente attenzione quando si impiegano le pinze sugli anziani, sulle aree chirurgiche reintegrate che circondano precedenti fori di trapano o su qualsiasi osso malato, infatti le consistenze e gli spessori variano rispetto a quelli delle ossa sane.

Una forza minima di 27,21 kg deve essere applicata alla pinza cranica. Una forza della pinza cranica superiore ai 36,28 kg potrebbe causare lesioni al paziente. **Quando si gira la Manopola di serraggio, non utilizzare una forza superiore a 36,28 kg.**

I perni cranici devono penetrare nel cranio ad un angolo che intersechi il centro della volta del cranio. Non affilare mai i perni cranici. I perni smussi o danneggiati devono essere smaltiti e sostituiti.

Non si consiglia, e potrebbe non essere necessario, sterilizzare il Sistema poggiatesta Spetzler. Qualora sia indicata la sterilizzazione, è possibile effettuarla con l'Ossido di etilene. **Non effettuare la sterilizzazione a vapore del sistema poggiatesta.**

Il Perno cranico Spetzler deve essere interamente appoggiato, onde evitare spazi tra la spalla del perno cranico e il recipiente in cui è stato inserito. I perni cranici non devono essere centrati sui seni frontali o sull'area temporale del cranio. La mancata osservanza di queste avvertenze potrebbe causare gravi lesioni o il decesso dei pazienti. Per mantenere un'adeguata fissazione, i perni cranici devono essere di uguale lunghezza.

Potrebbero verificarsi lesioni, qualora il paziente non venga propriamente posizionato e le parti di regolazione del dispositivo non siano state strette completamente.

Precauzioni

In caso di divergenza tra le presenti istruzioni e le direttive della propria istituzione e/o le istruzioni del produttore delle apparecchiature di pulizia/sterilizzazione, tali divergenze devono essere sottoposte all'attenzione del personale ospedaliero responsabile competente, per giungere a una soluzione prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione dei dispositivi.

L'utilizzo del dispositivo per operazioni diverse da quelle previste provoca, generalmente, danni o la rottura del dispositivo.

Prima dell'impiego, ispezionare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento e le condizioni idonee. Non utilizzare dispositivi che non eseguono in modo soddisfacente la rispettiva funzione prevista o che presentano danni materiali.

Fare particolarmente attenzione a tutte le filettature, accertandosi che non siano danneggiate. Non utilizzare se le filettature appaiono danneggiate o presentano una configurazione non uniforme.

Il sistema poggiatesta Spetzler viene fornito non sterile e deve essere adeguatamente coperto con telo chirurgico prima di ciascun utilizzo.

Ispezionare visivamente il telo chirurgico per verificare l'assenza di fori e/o strappi determinatisi durante la predisposizione. Se si rilevano rotture nella barriera di protezione, gettare il telo chirurgico e ripetere la procedura di copertura.

Verificare che tutti i componenti del dispositivo nello spazio sterile siano adeguatamente coperti da telo chirurgico o sterile.

Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro (6-8).

Istruzioni preliminari all'esecuzione del processo

Nel caso in cui il dispositivo venga contaminato durante l'utilizzo, si consiglia di effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

Iniziare la pulizia del dispositivo entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo.

Trasportare i dispositivi tramite la procedura di trasporto prescritta dall'istituto.

Eliminare lo sporco più evidente in eccesso il più presto possibile dopo l'utilizzo, sciacquando o strofinando il dispositivo.

Girare la manopola indicizzata sulla posizione sbloccata.

È necessario smontare il prodotto prima della pulizia e sterilizzazione.

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire, staffe, leve, ecc.), per consentire il contatto della soluzione con tutte le superfici.

Pulizia manuale

1. Prima di effettuare la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Preparare la soluzione detergente enzimatica / a pH neutro utilizzando acqua del rubinetto ad una temperatura compresa tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F), secondo le istruzioni del produttore.
3. Collocare il dispositivo in posizione aperta/distesa e immergere completamente nella soluzione detergente, consentendo al dispositivo di impregnarsi per almeno 5 minuti. Azionare tutte le parti mobili durante i momenti iniziali del periodo di ammollo.

4. Con una spazzola a setole morbide, togliere dal dispositivo tutto lo sporco visibile. Durante lo spazzolamento, azionare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle cerniere, alle fessure e alle altre zone difficili da pulire. **Nota:** Si consiglia di sostituire la soluzione detergente quando apparirà evidentemente contaminata (con sangue e/o torbida).
5. Sciacquare il dispositivo immergendolo completamente in acqua di rubinetto ad una temperatura compresa tra 27° C e 44° C (da 81° F a 111° F) per almeno 30 secondi, per eliminare eventuali detergenti o detriti residui.
6. Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito che non sfilacci.
7. Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia pulito.
8. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

1. Prima di eseguire la pulizia, verificare che siano state seguite tutte le istruzioni preliminari al processo.
2. Pulire i dispositivi utilizzando i parametri di pulizia automatica riportati di seguito.

FASE	TEMPO MINIMO DI RICIRCOLAZIONE	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE (SE APPLICABILE)
Pre-lavaggio 1	15 secondi	Acqua di rubinetto fredda 1° C - 16° C (33° F - 60° F)	N/A
Lavaggio enzimatico	1 minuto	Acqua di rubinetto calda 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	- Detergente: detergente a pH neutro/enzimatico - Concentrazione: secondo le indicazioni del produttore del detergente
Lavaggio 1	2 minuti	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	- Detergente: detersivo a pH neutro - Concentrazione: secondo le indicazioni del produttore del detergente
Risciacquo 1	15 secondi	Acqua di rubinetto 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/A
Risciacquo puro	10 secondi	Acqua purificata 43° C - 82° C (110° F - 179° F)	N/A
Asciugatura	N/A	N/A	N/A

3. Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un asciugamano pulito che non sfilacci.
4. Esaminare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che sia pulito.
5. Se resta sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.

Ispezione/Manutenzione

Per ottenere prestazioni soddisfacenti da qualsiasi dispositivo chirurgico, è essenziale averne cura e maneggiarlo nel modo corretto. Per garantire una lunga durata e l'assenza di problemi, è necessario osservare le precauzioni precedentemente descritte in relazione a tutti i dispositivi chirurgici. Ispezionare i dispositivi prima di ogni uso, per verificare eventuali rotture, incrinature, ossidazioni nelle superfici, spostamenti dei cardini, parti scheggiate o usurate. In presenza di una qualsiasi di tali condizioni, non utilizzare il dispositivo. Per eventuali riparazioni o sostituzioni, rendere i dispositivi a un centro di assistenza e riparazione autorizzato.

Verificare il movimento omogeneo delle manopole e del bilanciere, senza eccessivo "gioco". I meccanismi di blocco devono essere privi di tacche e mostrare un margine ininterrotto.

Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo con latte chirurgico o un lubrificante permeabile al vapore/idrosolubile, attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante.

Lasciar asciugare gli strumenti per tre (3) minuti prima di confezionarli per la sterilizzazione.

Confezionamento

È possibile caricare in sistemi di confezionamento dedicati. Il materiale avvolgente per la sterilizzazione deve essere autorizzato per il metodo di sterilizzazione approvato dall'organismo di regolamentazione del paese di appartenenza. Utilizzare secondo le istruzioni di sterilizzazione fornite dal produttore della confezione, prestando attenzione a proteggere dai danni le ganasce e le estremità taglienti.

Sterilizzazione

La sterilizzazione degli strumenti deve essere effettuata con Ossido di etilene.

Non effettuare la sterilizzazione a vapore del Sistema poggiatesta.

Prima della sterilizzazione, verificare che la manopola indicizzata sia nella posizione sbloccata.

Tutti i dispositivi devono essere sottoposti al processo in posizione completamente aperta (vale a dire, staffe, leve, ecc.), per consentire il contatto dell'agente sterilizzante con tutte le superfici.

Tutti i dispositivi con superfici concave dovranno essere sistemati in modo che non si formino pozze d'acqua.

Parametri di sterilizzazione EO

Ciclo sterilizzatore: Ossido di etilene (OE) al 100%

Tempo di preconditionamento minimo: 30 minuti

Concentrazione minima di gas EO: 725 mg/l

Temperatura minima: 55°C (130°F)

Umidità minima: 50-80%

Tempo di esposizione minimo: 60 minuti

Aerazione minima: 8 ore a 43° C (110° F)

Sistemazione per la sterilizzazione: Avvolto

(1 piega a 2 strati oppure doppia piega a 1 strato)

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono restare nella confezione di sterilizzazione ed essere conservati in un ambiente pulito e asciutto.

La Base deve essere immagazzinata nella posizione bloccata con l'Elemento transitorio inserito. Il mancato blocco di entrambi i componenti causerà danni al recipiente dell'Elemento transitorio.

Istruzioni sul montaggio

Collegare la Base regolabile inserendo le Aste di collegamento nel tavolo della sala operatoria. La Staffa dell'estremità sinistra è regolabile e può essere riposizionata per consentire l'adattamento della Base alle varie configurazioni del tavolo della sala operatoria. Per regolare la Staffa dell'estremità, rimuovere la Chiave esagonale dalla sua posizione originale girandola in senso antiorario. Inserire la Chiave esagonale nella vite a brugola situata alla base della Staffa dell'estremità sinistra. Girare la Chiave esagonale in senso orario per allentare la Staffa dell'estremità e farla scorrere sulla posizione desiderata. Stringere le vite a brugola fino a fissare saldamente in posizione la Staffa dell'estremità. **Figura 1**

Inserire la vite filettata, situata sull'Adattatore girevole a stella più piccolo, nel foro filettato sull'Elemento transitorio della Base regolabile. Girare la manopola in senso orario per stringere. Inserire la vite filettata, situata sull'Adattatore girevole a stella più grande, nel foro filettato desiderato sulla pinza cranica. Girare la manopola in senso orario per stringere. La pressione applicata all'Adattatore girevole nella posizione bloccata non dovrebbe comportare alcun movimento in qualsiasi direzione. **Figura 2**

Figura 3 Bloccare la pinza nella posizione desiderata premendo la leva di blocco sulla posizione bloccata. Per le posizioni supine e prona, la pinza cranica deve essere posizionata perpendicolare al pavimento, e deve essere posizionata parallela per gli interventi che richiedono la posizione a sedere. **Figura 4**

Controllo funzionale del montaggio

I seguenti componenti sulla base regolabile M-1525 devono essere controllati prima di ciascun impiego, per garantirne l'adeguato funzionamento nel corso di ogni intervento.

- Tirare la Leva di blocco per rilasciare.
- Rimuovere la Chiave esagonale dalla sua sede della staffa dell'estremità girandola in senso antiorario.
- Con l'aiuto della Chiave esagonale, sbloccare la Manopola di regolazione della tensione girando la chiave a brugola situata al centro della Manopola in senso antiorario.
- Girare la Manopola di regolazione della tensione in senso orario, per aumentare la tensione, e in senso antiorario, per diminuire la tensione sulla Leva di blocco.
- Testare la tensione sulla Leva di blocco premendo e rilasciando la Leva. La tensione della Leva è corretta quando il movimento della leva avviene senza sforzi ma in maniera salda.
- Verificare la stabilità complessiva dell'unità, inserendola nel tavolo della sala operatoria e premendo la Leva di blocco. Applicare pressione sull'Elemento transitorio, verificandone l'assenza di movimenti.
- Qualora si rilevinno movimenti, l'unità deve essere immediatamente sottoposta a manutenzione.
- Bloccare la Manopola di regolazione della tensione girando la Chiave esagonale in senso orario nella vite a brugola.
- Riposizionare la Chiave esagonale nel suo recipiente.

I seguenti componenti sulla pinza cranica M-1500 devono essere controllati prima di ciascun impiego, per garantire che l'unità funzioni correttamente nel corso di ogni intervento.

Il meccanismo interno sul nottolino di blocco deve essere testato rimuovendo innanzitutto il braccio del nottolino dalla base della pinza cranica. Applicare pressione verso l'alto sul nottolino di blocco dirigendolo verso il pavimento, per individuare eventuali movimenti su questo componente. Se il meccanismo di rilascio si sposta di 0,06 mm o più, l'unità deve essere sottoposta a manutenzione.

Per garantire un corretto blocco del bilanciamento, ruotarlo varie volte, bloccarlo e sbloccarlo girando la manopola indicizzata in senso orario e convalidare l'innesto del meccanismo di blocco sul bilanciamento. Se il bilanciamento non si blocca come previsto, sbloccare la manopola indicizzata, girare leggermente il bilanciamento e il meccanismo di blocco dovrebbe innestarsi come previsto. Se il meccanismo di blocco non si innesta, inviare l'unità per la manutenzione.

Il calibro della forza deve essere ispezionato applicando una pressione salda sul recipiente del perno cranico finché sarà a livello con l'area filettata, quindi trattenere e rilasciare fino a quando l'indicatore di pressione ritornerà sulla posizione a riposo. Se l'indicatore di pressione non è a livello con la manopola del calibro della pressione, l'unità deve essere inviata per la manutenzione. **Figura 5**

Rimozione dell'Elemento transitorio

- Premere la Leva di blocco.
- Girare la Vite di ritenuta in senso antiorario fino a quando sarà facile rimuovere l'Elemento transitorio.
- Inserire l'Elemento transitorio di ricambio nel suo recipiente.
- Stringere a mano la Vite di ritenuta fino a quando l'Elemento transitorio sarà saldamente in posizione e non potrà scivolare via accidentalmente.

Inserimento del perno cranico

- Premere i perni cranici nelle rispettive sedi della pinza cranica fino al completo inserimento. I perni cranici devono essere interamente appoggiati in modo che non ci siano spazi tra la spalla del perno cranico e il recipiente in cui è stato inserito.
- Prima dell'impiego, rimuovere il manicotto del perno cranico protettivo. **Figura 6**

Fissazione del paziente

- Tirare il nottolino di blocco e regolare il braccio del nottolino sulla larghezza desiderata.
- Posizionare la testa del paziente dentro la pinza cranica accertandosi che i perni sul bilanciamento siano equidistanti dalla linea centrale della testa.
- Fissare in posizione il bilanciamento ruotando la manopola indicizzata in senso orario, fino a quando le frecce saranno allineate sulla base della pinza cranica e sulla manopola.
- Premere il braccio del nottolino verso il cranio accertandosi che i perni cranici entrino nel cuoio capelluto del paziente saldamente ad angolo perpendicolare.
- Regolare la forza di fissazione girando il Calibro della forza in senso orario, fino ad ottenere la forza desiderata in chili (vedere la Sezione delle avvertenze) indicata dalla vite di serraggio sul calibro.
- Girare il Calibro della forza fino alla forza di fissazione desiderata, quindi tornare indietro di mezzo giro.
- **Potrebbero verificarsi lesioni, qualora il paziente non venga propriamente posizionato e le parti di regolazione di questo dispositivo non siano state strette completamente.**
- Prima dell'impatto del perno, girare la manopola di serraggio fino a quando apparirà la linea di innesto del pistone, proprio dietro la base della pinza. La mancata esecuzione di questa operazione potrebbe rendere difficile il disinnesto dei perni cranici dopo il completamento dell'intervento.

Garanzia

CareFusion garantisce a vita che ogni dispositivo chirurgico che riporta il nome del marchio V. Mueller (se non indicato diversamente) è privo di difetti funzionali di materiale e lavorazione, se utilizzato in modo normale per lo scopo chirurgico previsto. Ogni dispositivo V. Mueller che risulti difettoso sarà sostituito o riparato senza alcun addebito.

Servizio di riparazione

Indipendentemente dal periodo di uso, se un dispositivo V. Mueller necessita di assistenza, deve essere restituito a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Per le riparazioni al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore locale.

Nota: Tutti i dispositivi che vengono restituiti a fini di manutenzione, riparazione, ecc. devono essere puliti e sterilizzati secondo le presenti istruzioni per l'uso, prima della spedizione.

Informazioni di contatto

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, USA
800-323-9088
www.carefusion.com

Per richieste a livello nazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Per richieste a livello internazionale, inviare un'e-mail all'indirizzo:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Altre risorse: Per maggiori informazioni sulle prassi di sterilizzazioni e sugli obblighi dei produttori e degli utenti finali, visitare il sito www.aami.org, www.aorn.org oppure www.iso.org.

Números de catálogo

Sistema de reposacabezas Spetzler

N.º de catálogo	Descripción
M-1500	Pinza craneal Spetzler
M-1525	Unidad básica ajustable Spetzler
M-1570	Adaptador giratorio Spetzler
Z-0200	Sistema de reposacabezas Spetzler

Componentes del dispositivo

Figura 1: Unidad de base ajustable M-1525

- (a) Segmento de transición
- (b) Barras de unión
- (c) Soporte de extremo
- (d) Llave hexagonal
- (e) Tubo de conexión
- (f) Botón de ajuste de tensión
- (g) Palanca de bloqueo
- (h) Tornillo de cabeza hueca
- (i) Tornillo de retención de nylon

Figura 2: Adaptador giratorio M-1570

- (a) Botón
- (b) Anillo de retención
- (c) Botón
- (d) Clavija
- (e) Base de adaptador giratorio

Figura 3

- (a) Pinza craneal con orificio roscado
- (b) Botón
- (c) Adaptador giratorio
- (d) Tornillo roscado

Figura 4: Pinza craneal M-1500

- (a) Dinamómetro
- (b) Tornillo de par de fuerza
- (c) Brazo de trinquete
- (d) Trinquete de bloqueo
- (e) Destellos
- (f) Base de pinza craneal
- (g) Botón de índice
- (h) Balancín
- (i) Clavo craneal

Figura 5

- (a) Receptáculo para el clavo craneal
- (b) Área roscada
- (c) Botón del dinamómetro

Figura 6

- (a) Correcto
- (b) Incorrecto

Indicaciones de uso

Productos neurológicos/medulares V. Mueller que comprenden instrumentos quirúrgicos que proporcionan fijación esquelética rígida de 3 puntos para las posiciones supina, prona, lateral o sentado, craneotomías en todas las posiciones y laminectomías cervicales (enfoque dorsal superior).

Forma de suministro

El sistema de reposacabezas Spetzler está envasado en forma no estéril. Los clavos craneales se encuentran disponibles en forma estéril y no estéril.

Limitaciones de reprocesado

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de la vida útil suele determinarse por el desgaste y los daños debidos a su uso. Los clavos craneales descartables Spetzler son para un solo uso y deben descartarse después de utilizarse.

Advertencias

Los dispositivos deben usarse según estas instrucciones de uso. Antes de su uso, lea todas las secciones de este folleto. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones. Además, los cuidados y el mantenimiento inapropiados de estos dispositivos pueden hacer que los dispositivos queden no estériles antes de su uso en el paciente y pueden causar lesiones graves al paciente o al profesional de la asistencia sanitaria. Cualquier variación entre lo que se sugiere aquí y las políticas y procedimientos de su centro hospitalario deben llevarse a los responsables correspondientes para que impartan instrucciones antes de utilizar sus instrumentos. Antes de su uso, se deben inspeccionar todos los instrumentos para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice los instrumentos si no funcionan satisfactoriamente en una prueba operativa.

No coloque los clavos craneales por encima de los senos frontales, la fosa temporal y los vasos y nervios más importantes del cráneo. Evite perforar la arteria temporal superficial. Debe ejercerse especial cuidado en los pacientes pediátricos debido a la delgada consistencia del cráneo. La pinza craneal Spetzler no debe utilizarse en niños menores de cinco (5) años de edad.

Debe ejercerse especial cuidado en el uso en personas de edad avanzada, en áreas quirúrgicas restauradas que circundan agujeros de trépano previos o en cualquier hueso enfermo debido a las consistencias y espesor variables con respecto al del hueso sano.

Debe aplicarse una fuerza mínima de 60 lbs a la pinza craneal. La fuerza de la pinza craneal por encima de las 80 libras podría causar daños al paciente. **No supere las 80 lbs de fuerza cuando gire la perilla de torque.**

Los clavos craneales no deben penetrar el cuero cabelludo en un ángulo que interseccione con el centro de la bóveda craneana. Nunca afile los clavos craneales. Los clavos romos o dañados deben descartarse y reemplazarse.

No se recomienda, y puede no ser necesario, esterilizar el sistema de reposacabezas Spetzler. Si se indica la esterilización, puede utilizarse la esterilización con óxido de etileno. **No esterilice el sistema de reposacabezas con vapor.**

El clavo craneal Spetzler debe estar totalmente colocado para que no haya espacios entre el borde del clavo craneal y el receptáculo en el que se ha insertado. No deben centrarse los clavos craneales por encima de los senos frontales o el área temporal del cráneo. Si no se siguen estas advertencias pueden ocasionarse lesiones graves o la muerte del paciente. Para mantener una fijación correcta, los clavos craneales deben tener la misma longitud.

Si no se coloca al paciente de forma correcta y se ajustan totalmente todas las porciones de ajuste del dispositivo pueden ocasionarse lesiones al paciente.

Precauciones

Si se producen variaciones entre estas instrucciones y cualquiera de las políticas de su centro hospitalario y/o las instrucciones de su proveedor de equipos, dichas discrepancias deberán llevarse al correspondiente responsable del hospital para que resuelva en consecuencia antes de proceder a la limpieza y esterilización de sus equipos.

El uso de un dispositivo en una tarea distinta a la prevista normalmente dará como resultado su daño o rotura.

Antes de su uso, se deben inspeccionar todos los dispositivos para garantizar su correcto funcionamiento y estado. No utilice dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función prevista o presentan daños físicos.

Preste especial atención a todas las roscas; asegúrese de que las roscas no estén dañadas. No utilice si las roscas están dañadas o no tienen una forma uniforme.

El sistema de reposacabezas Spetzler se suministra en forma no estéril y debe vendarse antes de cada uso.

Inspeccione a la vista la venda para cerciorarse de que no se hayan producido ni agujeros ni desgarros durante su colocación. Si se localiza alguna ruptura del revestimiento, deseche la venda y repita el procedimiento de vendaje.

Cerciórese de que todas las partes del dispositivo en el campo estéril estén correctamente vendadas o esterilizadas.

Utilice únicamente soluciones detergentes de pH neutro (6-8).

Instrucciones para el preprocesamiento

La limpieza y la esterilización se recomiendan en caso de que el dispositivo se contamine durante el uso.

Inicie la limpieza del dispositivo en las dos horas posteriores a su uso.

Los dispositivos deberán transportarse según los procedimientos de transporte establecidos de la institución.

El exceso de suciedad bruta se debe retirar lo antes posible tras su uso mediante lavado o limpieza del dispositivo.

Gire la perilla de índice a la posición desbloqueada.

Se requiere el desmontaje antes de la limpieza y esterilización.

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, soportes, palancas, etc.) para que la solución pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Limpieza manual

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Prepare la solución de detergente enzimático / de pH neutro, utilizando agua del grifo con un rango de temperatura de 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F), según las instrucciones del fabricante.
3. Coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada y sumérjalo completamente en la solución detergente y déjelo inmerso durante al menos 5 minutos. Accione todas las partes móviles durante el inicio del tiempo de inmersión.
4. Utilizando un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad visible del dispositivo. Accione el dispositivo durante el cepillado, prestando atención particular a las bisagras, hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. **Nota:** Se recomienda cambiar la solución detergente si se observa que está muy contaminada (sanguinolenta y/o turbia).

5. Enjuague el dispositivo sumergiéndolo completamente en agua del grifo con un rango de temperatura de 27°C a 44°C (81°F a 111°F), durante un mínimo de 30 segundos para retirar todo resto de detergente o residuos.
6. Seque el dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.
7. Examine visualmente la limpieza de cada dispositivo.
8. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

1. Asegúrese de que se sigan todas las instrucciones de preprocesamiento antes de la limpieza.
2. Limpie los dispositivos siguiendo los parámetros de lavado automático a continuación.

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN MÍNIMO	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DE DETERGENTE (SI APLICA)
Prelavado 1	15 segundos	Agua del grifo fría 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/A
Lavado enzimático	1 minuto	Agua del grifo caliente 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	• Detergente: pH neutro/ detergente enzimático • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	2 minutos	Agua del grifo 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	• Detergente: limpiador con pH natural • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Aclarado 1	15 segundos	Agua del grifo 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	N/A
Aclarado puro	10 segundos	Agua purificada 43°C – 82°C (110°F – 179°F)	N/A
Secado	N/A	N/A	N/A

3. Si se observa humedad, seque el instrumento con un paño limpio que no deshilache.
4. Examine visualmente el estado de limpieza de cada instrumento.
5. Si queda suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.

Inspección / mantenimiento

Para un funcionamiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico es esencial un adecuado cuidado y manipulación. Deben tomarse las precauciones anteriores para asegurar un funcionamiento prolongado sin problemas de todos los dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso en busca de superficies rotas, quebradas, deslustradas, con movimiento de las bisagras y partes rotas o desgastadas. Si aparece alguna de esas condiciones, no utilice el dispositivo. Envíe los dispositivos a un servicio de mantenimiento autorizado para su reparación o sustitución. Verifique el movimiento suave de las perillas y el balancín sin un “juego” excesivo. Los mecanismos de bloqueo deben estar libres de muescas y presentar un borde continuo. Antes de esterilizar, lubrique el dispositivo con lubricante quirúrgico o un lubricante permeable a vapor/soluble en agua siguiendo las instrucciones del fabricante. Dejar secar los dispositivos durante tres (3) minutos antes de envasar para esterilización.

Embalaje

Los dispositivos pueden embalsarse en sistemas destinados a envasado. El material de envoltura para esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable según la normativa de su país. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones de esterilización del fabricante del envasado asegurándose de proteger las mandíbulas y los bordes cortantes de los daños.

Esterilización

La esterilización de los instrumentos puede realizarse con óxido de etileno.

No esterilice el sistema de reposacabezas con vapor.

Asegúrese de verificar que la perilla de índice esté en la posición desbloqueada antes de la esterilización.

Todos los dispositivos deben procesarse en posición completamente abierta (es decir, soportes, palancas, etc.) para que el esterilizante pueda entrar en contacto con todas las superficies.

Los dispositivos con superficies cóncavas se deben colocar de forma que no se produzca acumulación de agua.

Parámetros de esterilización OE

Ciclo del esterilizador: Óxido de etileno (OE) 100%

Tiempo mínimo de preacondicionamiento: 30 minutos

Concentración mínima de OE gaseoso: 725 mg/L

Temperatura mínima: 55°C (130°F)

Humedad mínima: 50-80%

Tiempo mínimo de exposición: 60 minutos

Aireación mínima: 8 horas @ 43°C (110°F)

Configuración de esterilización: Envuelto (2 capas y 1 pliegue o 1 capa y 2 pliegues)

Almacenamiento

Tras la esterilización, los dispositivos deben permanecer en su envase de esterilización y ser guardados en un ambiente limpio y seco.

La unidad básica debe guardarse en la posición bloqueada con el miembro transicional insertado. Si no se bloquean ambos componentes se producirán daños en el receptáculo del miembro tradicional.

Instrucciones de montaje

Fije la unidad básica ajustable insertando las varas de fijación en la mesa del quirófano. El soporte del extremo izquierdo es ajustable y puede reubicarse para adaptar la unidad básica a las diferentes configuraciones de la mesa del quirófano. Para ajustar el soporte del extremo, retire la llave hexagonal de su posición girándola en sentido antihorario. Inserte la llave hexagonal en el tornillo Allen ubicado en la base del soporte ajustable del extremo izquierdo. Gire la llave hexagonal en sentido horario para aflojar el soporte del extremo y deslizarlo a la posición deseada. Ajuste el tornillo Allen hasta que el soporte del extremo esté fijado en su lugar. **Figura 1**

Inserte el tornillo roscado ubicado en el patrón radial del adaptador giratorio más pequeño en el orificio roscado del miembro transicional de la unidad básica ajustable. Gire la perilla en sentido horario para ajustar. Inserte el tornillo roscado en el patrón radial del adaptador giratorio más grande en el orificio roscado deseado en la pinza craneal. Gire la perilla en sentido horario para ajustar. La presión aplicada en el adaptador giratorio en la posición bloqueada no debería producir ningún movimiento en ninguna dirección. **Figura 2**

Figura 3 Bloquee la pinza en la posición deseada presionando la palanca de bloqueo hasta su posición deseada. Para las posiciones supina y prona, la pinza craneal se posiciona en forma perpendicular al suelo y paralela para los procedimientos que requieren la posición sentado. **Figura 4**

Comprobación funcional del montaje

Los siguientes componentes de la unidad básica ajustable M-1525 deben verificarse antes de cada uno para garantizar el funcionamiento correcto de la unidad durante cada procedimiento.

- Tirar de la palanca de bloqueo para liberarla.
- Retirar la llave hexagonal de su ubicación en el soporte del extremo girándola en sentido antihorario.
- Con la ayuda de la llave hexagonal, desbloquee la perilla de ajuste de tensión girando el tornillo Allen ubicado en el centro de la perilla en sentido antihorario.
- Gire la perilla de ajuste de tensión en sentido horario para ajustar la tensión y en sentido antihorario para aflojar la tensión de la palanca de bloqueo.
- Pruebe la tensión de la palanca de bloqueo presionando y liberando la palanca. La tensión adecuada de la palanca se indica con un movimiento de la palanca sin esfuerzo, aunque firme.
- Pruebe la estabilidad general de la unidad, insértela en la mesa del quirófano y presione la palanca de bloqueo. Aplique presión en el miembro transicional asegurándose de que no se observe ningún movimiento.
- Si se detecta algún movimiento, la unidad debe repararse de inmediato.
- Fije la perilla de ajuste de tensión girando la llave hexagonal en sentido horario en el tornillo Allen.
- Gire la llave hexagonal hasta su receptáculo.

Los siguientes componentes de la pinza craneal M-1500 deben verificarse antes de cada uno para garantizar el funcionamiento correcto de la unidad durante cada procedimiento.

Debe probarse el mecanismo interno del trinquete de bloqueo al retirar primero el brazo del trinquete de la base de la pinza craneal. Aplique presión hacia arriba en el trinquete de bloqueo mientras apunta hacia el suelo para identificar algún movimiento de este componente. Si el mecanismo de liberación se mueve 1/16" o más, debe repararse la unidad.

Para garantizar el bloqueo adecuado del balancín, rótele varias veces, bloquee y desbloquee girando la perilla de índice en sentido horario y valide el enganche del mecanismo de bloqueo en el balancín. Si el balancín no se bloquea según lo indicado, desbloquee la perilla de índice, gire el balancín levemente y el mecanismo de bloqueo debe engancharse según lo previsto. Si falla el mecanismo de bloqueo, envíe la unidad para su reparación.

Debe inspeccionarse el medidor de fuerza aplicando presión firme en el receptáculo del clavo craneal hasta que fluya al área roscada, mantenga y luego libere hasta que el indicador de presión retorne a su posición de descanso. Si el indicador de presión no fluye hasta la perilla del medidor de presión, debe enviarse la unidad para su reparación. **Figura 5**

Remoción del miembro transicional

- Presione la palanca de bloqueo.
- Gire el tornillo de fijación en sentido antihorario hasta que el miembro transicional pueda retirarse fácilmente.
- Inserte el miembro transicional de reemplazo en su receptáculo.
- Ajuste el tornillo de fijación con el dedo hasta que el miembro transicional se fije en su lugar y no pueda deslizarse accidentalmente.

Inserción del clavo craneal

- Empuje los clavos craneales en sus ubicaciones respectivas de la pinza craneal hasta que estén totalmente insertados. Los clavos craneales deben estar totalmente colocados para que no haya espacios entre el borde del clavo craneal y el receptáculo en el que se ha insertado.
- Retire la funda de protección del clavo craneal antes del uso. **Figura 6**

Fijación del paciente

- Tire el trinquete de bloqueo y ajuste el brazo del trinquete en el ancho deseado.
- Ubique la cabeza del paciente dentro de la pinza craneal asegurándose de que los clavos del balancín estén equidistantes de la línea media de la cabeza.
- Fije el balancín en su lugar girando la perilla de índice en sentido horario hasta que las flechas estén alineadas en la base y la perilla de la pinza craneal.
- Empuje el brazo del trinquete hacia el cráneo asegurándose de que los clavos craneales ingresen en el cuero cabelludo del paciente con firmeza en un ángulo perpendicular.
- Ajuste la fuerza de fijación girando el medidor de fuerza en sentido horario hasta la fuerza deseada en libras (véase la sección Advertencias) indicada por el tornillo de torque en el medidor.
- Gire el medidor de fuerza hasta la fuerza de fijación, luego vuelva medio giro.
- **Si no se coloca al paciente de forma correcta y se ajustan totalmente todas las porciones de ajuste de este dispositivo pueden ocasionarse lesiones al paciente.**
- Antes del pinzamiento del clavo, gire la perilla de torque hasta que la línea de enganche del pistón esté visible, justo más allá de la base de la pinza. Si no lo hace puede ocasionar dificultades al desenganchar los clavos craneales después de finalizado el procedimiento.

Garantía

CareFusion ofrece una garantía de por vida de que todos los dispositivos quirúrgicos de la marca V. Mueller (salvo que se indique otra cosa) están exentos de defectos funcionales en los materiales y el acabado cuando se utilizan normalmente en su uso quirúrgico previsto. Cualquier dispositivo V. Mueller que se demuestre como defectuoso se sustituirá o reparará sin coste alguno.

Servicio de reparación

Sin tener en cuenta la edad, cualquier dispositivo V. Mueller que necesite reparaciones deberá devolverse a un servicio de mantenimiento autorizado. Para las reparaciones fuera de los EE.UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota: Todos los dispositivos que se devuelvan para mantenimiento, reparación, etc., deben limpiarse y esterilizarse según estas instrucciones de uso antes de su envío.

Información de contacto

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Para preguntas nacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para preguntas internacionales, envíe un correo electrónico a:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Otros recursos: Para saber más sobre las prácticas de esterilización y qué se precisa de los fabricantes y usuarios finales, visite www.aami.org, www.aorn.org o iso.org.

Números de catálogo

Sistema de fixação craniana Spetzler

Números de catálogo Descrição

M-1500	Fixador do crânio Spetzler
M-1525	Unidade de base ajustável Spetzler
M-1570	Adaptador giratório Spetzler
Z-0200	Sistema de fixação craniana Spetzler

Componentes do dispositivo

Imagem 1: Unidade base ajustável M-1525

- (a) Membro de transição
- (b) Hastes de fixação
- (c) Suporte de extremidade
- (d) Chave hexagonal
- (e) Tubo de conexão
- (f) Botão de regulação de tensão
- (g) Alavanca de bloqueio
- (h) Parafuso sextavado
- (i) Parafuso de fixação em nylon

Imagem 2: Adaptador giratório M-1570

- (a) Botão
- (b) Anel de retenção
- (c) Botão
- (d) Cavilha
- (e) Base do adaptador giratório

Imagem 3

- (a) Orifício roscado do fixador do crânio
- (b) Botão
- (c) Adaptador giratório
- (d) Parafuso roscado

Imagem 4: Fixador do crânio M-1500

- (a) Medidor de pressão
- (b) Torquímetro
- (c) Braço de catraca
- (d) Catraca de bloqueio
- (e) Feixes de luz
- (f) Base do fixador do crânio
- (g) Botão de indexação
- (h) Braço oscilante
- (i) Pino de fixação do crânio

Imagem 5

- (a) Receptáculo para pino de fixação do crânio
- (b) Área roscada
- (c) Botão do medidor de pressão

Imagem 6

- (a) Correcto
- (b) Incorrecto

Indicações de uso

Os produtos V. Mueller Neuro/Spine incluem instrumentos cirúrgicos que fornecem fixação esquelética rígida de 3 pontos para posições de supino, prono, lateral ou sentado, craniectomias em todas as posições e laminectomias cervicais (abordagem dorsal superior).

Fornecimento

O Sistema de Fixação Craniana Spetzler é embalado sem esterilização. Os pinos de fixação do crânio estão disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Limitações de reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. Normalmente, o fim do tempo de vida útil é determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização. Os pinos de fixação do crânio Spetzler descartáveis são para uso único e devem ser descartados após o uso.

Avisos

Os dispositivos devem ser utilizados em conformidade com estas instruções de utilização. Leia todas as seções deste folheto informativo antes de utilizá-los. A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar ferimentos graves. Além disso, uma manutenção e cuidados inadequados do dispositivo podem dar origem a dispositivos não esterilizados para utilização em pacientes e podem provocar lesões graves nos pacientes ou prestadores de cuidados de saúde.

Qualquer variação entre o que é sugerido aqui e políticas e procedimentos de suas instalações devem ser levados ao conhecimento das pessoas responsáveis para obter orientação apropriada antes de usar seus instrumentos. Antes da utilização, inspecione todos os instrumentos para garantir condição e funcionamento adequados. Não use os instrumentos se não funcionarem satisfatoriamente durante um teste operacional.

Não posicione os pinos de fixação do crânio sobre o seio frontal, a fossa temporal, e os grandes vasos e nervos cranianos. Evite a perfuração da artéria temporal superficial.

Deve ser observado cuidado especial em pacientes pediátricos, devido à fina consistência do crânio. O fixador do crânio Spetzler não deve ser usado em crianças menores de cinco (5) anos.

Deve ser observado cuidado especial no uso em idosos, em áreas cirúrgicas restauradas em torno de rebarbas de furos anteriores, ou qualquer osso doente devido às diferentes consistências e espessuras em comparação com ossos saudáveis.

Uma força mínima de 60 lbs deve ser aplicada ao fixador do crânio. Uma força acima de 80 lbs aplicada ao fixador do crânio poderia causar danos ao paciente. **Não exceda a 80 lbs de força ao girar o botão de Torque.**

Os pinos de fixação do crânio devem penetrar no couro cabeludo em um ângulo que cruze o centro da calota craniana. Nunca afie os pinos de fixação do crânio. Pinos cegos ou danificados devem ser descartados e substituídos.

Não é recomendado, e pode não ser necessário, esterilizar o Sistema de Fixação Craniana Spetzler. Se a esterilização for indicada, pode ser usada a esterilização por óxido de etileno. **Não esterilize o sistema de fixação craniana por vapor.**

O pino de fixação do crânio Spetzler deve ser totalmente encaixado de modo que não haja espaço entre o apoio do pino de fixação do crânio e o receptáculo no qual foi inserido. Os pinos de fixação do crânio não devem ser centralizados sobre o seio frontal ou a região temporal do crânio. Não observar estas advertências pode resultar em ferimentos graves ou morte do paciente. Para manter a fixação adequada, os pinos de fixação do crânio devem ter o mesmo comprimento.

Não posicionar corretamente o paciente e não apertar bem todas as partes de regulagens do dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.

Atenção

Se existirem quaisquer variações entre estas instruções e as políticas de sua organização e/ou as instruções do fabricante de seu equipamento de limpeza/esterilização, essas variações deverão ser informadas aos funcionários do hospital responsáveis para resolução antes de continuar a limpeza e esterilização de seus dispositivos.

A utilização de um dispositivo em uma tarefa à qual ele não se destina poderá resultar em danos ou avaria do dispositivo.

Antes da sua utilização, inspecione o dispositivo para garantir condição e funcionamento adequados. Não utilize dispositivos se não cumprirem de forma satisfatória a função pretendida ou se apresentarem danos físicos.

Preste atenção especial às roscas; certifique-se de que não estejam danificadas. Não use se as roscas estiverem danificadas ou não uniformes.

O Sistema de fixação craniana Spetzler é fornecido não esterilizado e deve ser corretamente envolto antes de cada utilização.

Inspecione visualmente os campos de envolvimento de modo a certificar-se de que não existem furos e/ou rasgos ocorridos durante a preparação. Se forem encontrados danos na barreira, elimine o campo de envolvimento e repita o procedimento de envolvimento. Certifique-se de que todas as peças do dispositivo estão corretamente envolvidas ou esterilizadas.

Utilizar apenas soluções de detergente com pH (6-8) neutro.

Instruções de pré-processamento

Inicie a limpeza do dispositivo 2 horas antes de sua utilização.

Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido pela instituição.

Remova o excesso de sujeira o mais rapidamente possível após a utilização por meio de enxágue ou limpeza do dispositivo.

Gire o botão de índice para a posição destravada.

É necessário desmontar antes da limpeza e esterilização.

Todos os dispositivos devem ser processados na posição completamente aberta (por exemplo, suportes, alavancas, etc.) para permitir o contato da solução com todas as superfícies.

Limpeza manual

1. Siga todas as instruções de pré-processamento antes de realizar a limpeza.
2. Prepare a solução detergente de pH neutro/enzimático utilizando água da torneira a uma temperatura entre 27° C e 44° C (81° F e 111° F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Coloque o dispositivo na posição aberta/afrouxada, completamente imerso na solução detergente, e deixe-o por um período mínimo de 5 minutos. Mova todas as peças móveis no início da imersão.
4. Remova toda a sujeira visível do dispositivo utilizando uma escova macia. Mova todas as peças móveis do dispositivo durante a escovação, com atenção especial para as dobradiças, aberturas e outras áreas de limpeza difícil. **Nota:** Recomenda-se a substituição da solução detergente quando a mesma estiver muito contaminada (ensanguentada e/ou turva).

5. Lave o dispositivo mergulhando-o completamente em água da torneira, a uma temperatura entre 27° C e 44° C (81° F e 111° F), durante um período mínimo de 30 segundos para remover qualquer resíduo de detergente ou detritos.
6. Seque o dispositivo com uma toalha limpa que não solte fibras.
7. Examine visualmente cada dispositivo para verificar a limpeza.
8. Se forem encontrados quaisquer vestígios de sujeira, repita o processo de limpeza.

Limpeza automática

1. Siga todas as instruções de pré-processamento antes de realizar a limpeza.
2. Limpe os dispositivos seguindo os parâmetros de limpeza automática abaixo.

FASE	TEMPO MÍNIMO DE RECIRCULAÇÃO	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE (SE APLICÁVEL)
Pré-lavagem 1	15 segundos	Água da torneira fria 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	N/D
Lavagem enzimática	1 minuto	Água da torneira quente 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	- Detergente: detergente de pH neutro/enzimático - Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Lavagem 1	2 minutos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	- Detergente: agente de limpeza de pH neutro - Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Enxágue 1	15 segundos	Água da torneira 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Enxágue puro	10 segundos	Água purificada 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	N/D
Secagem	N/D	N/D	N/D

3. Se existir umidade visível, seque o instrumento com uma toalha limpa, sem fibras.
4. Examine visualmente cada instrumento para verificar a limpeza.
5. Se forem encontrados quaisquer vestígios de sujeira, repita o processo de limpeza.

Inspecção/manutenção

É essencial um manuseio e cuidados adequados para um desempenho satisfatório de qualquer dispositivo cirúrgico. Os cuidados citados devem ser observados de modo a garantir um funcionamento sem problemas de todos os seus dispositivos cirúrgicos. Examine os dispositivos antes de cada utilização quanto a quebras, fissuras, superfícies manchadas, movimento dos pivôs e peças com entalhes ou desgastadas. Caso seja verificada alguma destas situações, não utilize o dispositivo. Devolva os dispositivos a um centro de serviços autorizado para reparo ou substituição.

Verifique se o movimento dos botões e do braço oscilante é suave sem "folga" excessiva. Os mecanismos de bloqueio devem estar isentos de entalhes e devem apresentar uma borda contínua.

Antes de esterilizar, lubrifique o dispositivo com leite para instrumentos ou um lubrificante solúvel/permeável ao vapor d'água, seguindo as instruções do fabricante do lubrificante.

Deixe os dispositivos escorrerem por três (3) minutos antes de embalar para a esterilização.

Embalagem

Os dispositivos podem ser colocados em sistemas de embalagem dedicados. O invólucro para esterilização deve ser autorizado para todas as modalidades de esterilização pelo órgão regulamentar de seu país. Utilize de acordo com as instruções de esterilização do fabricante de embalagens, não se esquecendo de proteger os maxilares e extremidades cortantes contra danos.

Esterilização

A esterilização de instrumentos pode ser realizada por óxido de etileno.

Não esterilize o sistema de fixação craniana por vapor.

Verifique se o botão índice está na posição desbloqueada antes da esterilização.

Todos os dispositivos devem ser processados na posição completamente aberta (por exemplo, suportes, alavancas, etc.) para permitir o contato do esterilizante com todas as superfícies.

Todos os dispositivos com superfícies côncavas devem ser configurados de modo a não causarem retenção de água.

Parâmetros de esterilização EO

Ciclo do esterilizador: Óxido de etileno a 100% (EO)

Tempo mínimo de pré-condicionamento: 30 minutos

Concentração mínima de gás EO: 725 mg/L

Temperatura mínima: 55° C (130° F)

Umidade mínima: 50-80%

Tempo mínimo de exposição: 60 minutos

Aeração mínima: 8 horas a 43° C (110° F)

Configuração de esterilização: Envolto (2 camadas - 1 dobra ou 1 camada – 2 dobras)

Armazenamento

Após a esterilização, os dispositivos devem permanecer na embalagem de esterilização e devem ser armazenados em um local limpo e seco.

A Unidade de base deve ser armazenada na posição travada, com o Membro de Transição inserido. Não bloquear ambos os componentes resultará em danos ao receptáculo do Membro de Transição.

Instruções de montagem

Anexe a Unidade de base ajustável, inserindo os tirantes na mesa da sala de operação. O suporte da extremidade esquerda é ajustável e pode ser reposicionado para adaptar a Unidade Base a diferentes configurações operacionais da mesa da sala. Para ajustar o suporte da extremidade, remova a chave allen de sua posição, girando-a no sentido anti-horário. Insira a chave allen no parafuso allen localizado na base do suporte ajustável da extremidade esquerda. Gire a chave allen no sentido horário para soltar o suporte da extremidade e deslize-o para a posição desejada. Aperte o parafuso soquete até a extremidade do suporte estar firme no lugar. **Imagem 1**

Insira o parafuso localizado no adaptador giratório Starburst menor no orifício roscado no Membro de Transição da Unidade da Base ajustável. Gire o botão no sentido horário para apertar. Insira o parafuso localizado no adaptador giratório Starburst maior no orifício roscado desejado no fixador do crânio. Gire o botão no sentido horário para apertar. A pressão aplicada ao adaptador giratório na posição travada não deve permitir qualquer movimento, em nenhuma direção. **Imagem 2**

Imagem 3 Trave o fixador na posição desejada pressionando a alavanca de travamento para sua posição travada. Para as posições de supino e prona, o fixador do crânio é posicionado perpendicular ao piso; para procedimentos que exigem a posição sentada, em paralelo. **Imagem 4**

Verificação funcional da montagem

Os seguintes componentes na unidade de base ajustável M-1525 devem ser verificados antes de cada utilização para garantir o funcionamento adequado da unidade durante cada procedimento.

- Puxe a alavanca de trava para a posição de liberação.
- Remova a chave allen de sua posição, girando-a no sentido anti-horário.
- Com o auxílio da chave allen, destrave o botão de ajuste de tensão girando o parafuso allen localizado no centro do botão no sentido anti-horário.
- Gire o botão de ajuste de tensão no sentido horário para apertar a tensão e no anti-horário para afrouxar a tensão sobre a alavanca de travamento.
- Teste a tensão na alavanca de travamento, pressionando e soltando-a. A tensão adequada da alavanca é indicada por um movimento firme mas sem esforço da alavanca.
- Teste a estabilidade geral da unidade, insira-a na mesa da sala de operação e pressione a alavanca de travamento. Aplique pressão sobre o Membro de Transição e verifique se não há movimento.
- Se for detectado movimento, a unidade deve passar por manutenção imediatamente.
- Trave o botão de ajuste de tensão girando a chave allen no parafuso allen no sentido horário.
- Recoloque a chave allen no receptáculo.

Os seguintes componentes no fixador do crânio M-1500 devem ser verificados antes de cada utilização para garantir o funcionamento adequado da unidade durante cada procedimento.

O mecanismo interno na catraca de travamento deve ser testado com a remoção do braço da catraca da base de fixação do crânio. Pressione a catraca de travamento para cima ao mesmo tempo em que aponta para o chão para identificar qualquer movimento neste componente. Se o mecanismo de liberação mover 16mm ou mais, a unidade deve passar por manutenção.

Para garantir o travamento adequado do balancim, gire-o várias vezes, trave e destrave girando o botão de índice no sentido horário e confirme o acoplamento do mecanismo de travamento do balancim. Se o balancim não travar como indicado, destrave o botão de índice, gire levemente o balancim e o mecanismo de travamento deve se acoplar como esperado. Se o mecanismo de travamento falhar, envie a unidade para manutenção.

O indicador de força deve ser inspecionado com a aplicação de uma pressão firme sobre o receptáculo dos pinos de fixação do crânio até que esteja nivelado com a área roscada, segure e solte até que o indicador de pressão retorne a sua posição de repouso. Se o indicador de pressão não estiver nivelado com o botão medidor de pressão, a unidade deve ser enviada para manutenção. **Imagem 5**

Remoção do Membro de transição

- Pressione a alavanca de travamento.
- Gire o parafuso de fixação no sentido anti-horário até que o Membro de transição possa ser facilmente removido.
- Insira o Membro de transição substituto em seu receptáculo.
- Aperte o parafuso de fixação com os dedos até que o Membro de transição esteja firme no lugar e não possa deslizar para fora acidentalmente.

Inserção do pino de fixação do crânio

- Insira os pinos de fixação do crânio em seus respectivos locais no fixador do crânio até que estejam totalmente inseridos. Os pinos de fixação do crânio devem ser totalmente encaixados de modo que não haja espaço entre o apoio do pino de fixação do crânio e o receptáculo no qual foi inserido.
- Remova a bainha de proteção do pino de fixação do crânio antes do uso. **Imagem 6**

Fixação do paciente

- Puxe a catraca de travamento e ajuste o braço da catraca para a largura desejada.
- Posicione a cabeça do paciente dentro do fixador do crânio observando que os pinos no balancim estejam equidistantes da linha média da cabeça.
- Fixe o balancim no lugar girando o botão de índice no sentido horário até que as setas estejam alinhadas na base e no botão do fixador do crânio.
- Empurre o braço da catraca em direção ao crânio observando que os pinos de fixação do crânio entrem no couro cabeludo do paciente de forma segura, em um ângulo perpendicular.
- Ajuste a força de fixação girando o medidor de força no sentido horário para a força desejada em libras (consulte a Seção Avisos) mostrada pelo parafuso de torque no indicador.
- Gire o medidor de força para a força de fixação desejada e recue meia volta.
- **Não posicionar corretamente o paciente e não apertar bem todas as partes de ajustes do dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.**
- Antes de pressionar o pino, gire o botão de torque até que a linha de acoplamento do pistão seja visível, um pouco além da base de fixação. Não fazer isso pode causar dificuldade ao desacoplar os pinos de fixação do crânio após a conclusão do procedimento.

Garantia

A CareFusion oferece uma garantia vitalícia em todos os dispositivos cirúrgicos com a marca V. Mueller (a menos que indicado em contrário) de que estarão livres de defeitos funcionais de mão de obra e materiais quando utilizados em condições normais para o fim cirúrgico previsto. Qualquer dispositivo V. Mueller que se comprove defeituoso será substituído ou reparado sem custos adicionais.

Serviço de reparo

Independentemente do tempo de uso, se qualquer dispositivo V. Mueller necessitar de assistência, leve-o a um centro de reparo autorizado. Para reparos fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local.

Nota: Todos os dispositivos devolvidos para reparo, manutenção, etc., devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções de utilização antes do transporte.

Informações de contato

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Para dúvidas nos EUA, envie um e-mail para:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Para dúvidas fora dos EUA, envie um e-mail para:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Outros recursos: Para obter mais informações sobre as práticas de esterilização e o que é exigido aos fabricantes e usuários finais, visite www.aami.org, www.aorn.org ou www.iso.org.

Catalogusnummers

Spetzler hoofdsteuksysteem

Catalogusnr. Beschrijving

M-1500	Spetzler schedelklem
M-1525	Spetzler bijstelbare basiseenheid
M-1570	Spetzler tuimeladapter
Z-0200	Spetzler hoofdsteuksysteem

Componenten van het hulpmiddel

Afbeelding 1: M-1525 bijstelbare basiseenheid

- (a) Transitioneel deel
- (b) Bevestigingsstangen
- (c) Eindbeugel
- (d) Zeskantsleutel
- (e) Verbindingsbuis
- (f) Knop om spanning bij te stellen
- (g) Vergrendelhefboom
- (h) Inbusbout
- (i) Nylon borgschroef

Afbeelding 2: M-1570 tuimeladapter

- (a) Knop
- (b) Borgring
- (c) Knop
- (d) Paspas
- (e) Basis tuimeladapter

Afbeelding 3

- (a) Gat met schroefdraad voor schedelklem
- (b) Knop
- (c) Tuimeladapter
- (d) Draadschroef

Afbeelding 4: M-1500 schedelklem

- (a) Krachtmeter
- (b) Torsieschroef
- (c) Ratelarm
- (d) Vergrendelingsratel
- (e) Starbursts
- (f) Basis voor schedelklem
- (g) Indexknop
- (h) Schommelnok
- (i) Schedelpen

Afbeelding 5

- (a) Schedelpengat
- (b) Gebied met schroefdraad
- (c) Drukmeetknop

Afbeelding 6

- (a) Juist
- (b) Niet juist

Gebruiksaanwijzing

V. Mueller neuro-/wervelkolomproducten omvatten chirurgische instrumenten die rigide 3-punt skeletale fixatie leveren voor de achteroverliggende, vooroverliggende, laterale of zittende posities, craniotomieën in alle standen en cervicale laminectomieën (benadering bovenrug).

Wijze van levering

Het Spetzler hoofdsteuksysteem wordt niet-steriel verpakt. Schedelpennen zijn steriel en niet-steriel beschikbaar.

Beperkingen wat betreft herverwerking

Herhaaldelijke herverwerking heeft minimale invloed op deze hulpmiddelen. Einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade wegens gebruik. Spetzler disposable schedelpennen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik te worden afgevoerd.

Waarschuwingen

Hulpmiddelen dienen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluiter. Ongepast gebruik van dit hulpmiddel kan ernstig letsel veroorzaken. Daarnaast kan onjuiste verzorging en onderhoud van het hulpmiddel ertoe leiden dat het hulpmiddel niet-steriel is vóór patiëntgebruik en dit ernstig letsel aan de patiënt of gezondheidszorgverlener kan toebrengen.

Enige variatie tussen wat hier aanbevolen wordt en de gedragslijnen en procedures van uw vestiging dienen ter attentie worden gebracht van de gepaste verantwoordelijke personen voor het nodige advies alvorens deze instrumenten te gebruiken. Alle instrumenten dienen voordat ze gebruikt worden te worden geïnspecteerd om juist

functioneren en juiste conditie van het instrument te verzekeren. Gebruik de instrumenten niet als ze niet naar tevredenheid presteren in een chirurgische test.

Positioneer de schedelpennen niet over de frontale sinussen, de temporale fossa en belangrijke bloedvaten en zenuwen van de schedel. Vermijd punctie van de subcutane temporale vene.

Speciale zorgen dienen in acht te worden genomen bij pediatrische patiënten wegens dunne schedelconsistentie. De Spetzler schedelklem mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan vijf (5) jaar oud.

Speciale zorgen dienen in acht te worden genomen bij gebruik bij ouderen, bij gerestaureerde chirurgische gebieden rond eerdere boorgaten, of bij enig andere ziekte bot wegens variaties in consistentie en dikte vergeleken met gezond bot.

Minimaal 30 kg kracht moet op de schedelklem worden uitgevoerd. Als meer dan 40 kg kracht wordt uitgeoefend op de schedelklemmen kan dit letsel aan de patiënt toebrengen.

Niet meer dan 40 kg kracht uitoefenen bij het draaien aan de torsiëknop.

Schedelpennen dienen de schedel te penetreren in een hoek die een kruispunt vormt met het centrum van het craniale gewelf. Nooit schedelpennen scherper maken (slijpen). Stompe of beschadigde pennen dienen afgevoerd en vervangen te worden.

Het is niet aanbevolen, en kan niet noodzakelijk zijn, het Spetzler hoofdstelsysteem te steriliseren. Als sterilisatie aangewezen is, kan sterilisatie met ethyleenoxide worden gebruikt. **Het hoofdstelsysteem niet stoomsteriliseren.**

De Spetzler schedelpen moet helemaal ingebracht zijn zodat er geen leemten zijn tussen de schouder van de schedelpen en de holte waarin de pen is ingebracht. Schedelpennen mogen niet boven het midden van de frontale sinussen of het temporale gebied van de schedel worden gepositioneerd. Nalaten deze waarschuwingen te volgen kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Om de gepaste fixatie aan te houden, dienen de schedelpennen van gelijke lengte te zijn.

Nalaten de patiënt juist te positioneren en goed alle bijstellingsgedeelten van het hulpmiddel vast te draaien, kan letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.

Let op

Als er verschillen zijn tussen deze aanwijzingen en de beleidslijnen van uw vestiging en/of de aanwijzingen van de fabrikant van uw reinigings-/sterilisatieapparatuur, dienen die verschillen ter attentie worden gebracht van het geschikte verantwoordelijke ziekenhuispersoneel voor resolutie alvorens door te gaan met reinigen en steriliseren van uw hulpmiddelen.

Gebruik van het hulpmiddel voor een andere taak dan die waarvoor het bestemd is, zal gewoonlijk leiden tot een beschadigd of gebroken hulpmiddel.

Vóór gebruik dient u het hulpmiddel te inspecteren op goede werking, isolatie en staat.

Gebruik de hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar tevredenheid uitvoeren of fysieke schade hebben geleden.

Besteed speciale aandacht aan alle schroefdraden; zorg ervoor dat de schroefdraden niet beschadigd zijn. Niet gebruiken als de schroefdraden beschadigd zijn of geen uniforme vorm hebben.

Het Spetzler hoofdstelsysteem wordt niet-steriel geleverd en moet op de gepaste wijze met een laken worden afgedekt vóór elk gebruik.

Inspecteer het laken visueel om te verzekeren dat er zich tijdens het draperen ervan geen gaten en/of scheuren hebben voorgedaan. Als de lakenbarrière niet intact is, voer het laken dan af en herhaal de procedure voor het draperen van het laken.

Zorg ervoor dat alle onderdelen van het hulpmiddel in het steriele veld op de juiste wijze afgedekt zijn met een laken of steriel zijn.

Gebruik uitsluitend detergensoplossingen met een neutrale pH (6-8).

Voorverwerkingsaanwijzingen

Reinigen en sterilisatie is aanbevolen in het geval het hulpmiddel gecontamineerd werd tijdens gebruik.

Begin reiniging van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik.

Vervoer hulpmiddelen volgens de door de instelling vastgestelde transportprocedure.

Vervijder overmatig grof vuil zo spoedig mogelijk na gebruik door het hulpmiddel te spoelen of af te vegen.

Draai de indexknop naar de ontgrendelde stand.

Demonteer het hulpmiddel vóór het reinigen en steriliseren.

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand worden verwerkt (d.w.z. beugels, hendels etc.) zodat de oplossing alle oppervlakken kan bereiken.

Handmatig reinigen

1. Zorg ervoor dat alle voorverwerkingsaanwijzingen worden gevolgd vóór reiniging.
2. Maak de enzymatische/neutrale pH-detergensoplossing klaar met gebruik van kraanwater in een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F), volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Plaats het hulpmiddel in de open/ontspannen stand en dompel het helemaal onder in de detergensoplossing en laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten weken. Activeer alle beweegbare delen tijdens het begin van de weektijd.
4. Vervijder met een borstel met zachte haren alle zichtbare vuil van het hulpmiddel. Activeer het hulpmiddel tijdens het borstelen en besteed aandacht aan scharnieren, spleten en andere moeilijk te reinigen delen. **NB:** Er wordt aanbevolen dat de detergensoplossing vervangen wordt wanneer deze in grote mate verontreinigd wordt (bloederig en/of troebel).

- Spoel het hulpmiddel door dit minimaal 30 seconden volledig onder te dompelen in kraanwater met een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C (81 °F tot 111 °F) om eventueel resterende detergens of afval te verwijderen.
- Droog het hulpmiddel met een schone, pluisvrije handdoek.
- Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reinheid.
- Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Automatisch reinigen

- Zorg ervoor dat alle aanwijzingen voor het vooraf verwerken worden gevolgd vooraleer te reinigen.
- Reinig de hulpmiddelen via de automatische reinigingsparameters hieronder.

FASE	MINIMUM HERCIRCULATIE TIJD	WATERTEMPERATUUR	DETERGENSTYPE EN CONCENTRATIE (INDIEN VAN TOEPASSING)
Vooraf wassen 1	15 seconden	Koud kraanwater 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	N.V.T.
Enzymatisch wassen	1 minuut	Heet kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	- Detergens: pH-neutraal/enzymatische detergens - Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Wassen 1	2 minuten	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	- Detergens: pH-neutrale reiniger - Concentratie: Volgens de aanbeveling van de fabrikant van de detergens
Spoelen 1	15 seconden	Kraanwater 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Zuiver spoelen	10 seconden	Gezuiverd water 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N.V.T.
Drogen	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.

- Als zichtbaar vocht aanwezig is, het instrument met een schone, pluisvrije handdoek drogen.
- Inspecteer het instrument visueel op zuiverheid.
- Als er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.

Inspectie/onderhoud

De juiste verzorging en hantering is essentieel voor de bevredigende werking van elk operatiehulpmiddel. De eerder genoemde Let op-waarschuwingen dienen in acht te worden genomen om lange en probleemloze werking van al uw operatiehulpmiddelen te garanderen. Inspecteer de hulpmiddelen vóór elk gebruik op gebroken, gebarsten, gecorrodeerde oppervlakken, beweging van scharnieren en geschilderde of versleten onderdelen. Als één van deze omstandigheden aanwezig is, het hulpmiddel niet gebruiken. Stuur het hulpmiddel terug naar een erkend reparatieservicecentrum voor reparatie of vervanging.

Inspecteer of de knoppen en de schommelknok vlot bewegen zonder buitenmatige speling. Borgmechanismen mogen geen inkervingen vertonen en moeten een continue rand hebben.

Smeer vóór steriliseren het hulpmiddel in met instrumentmelk of een voor stoom doordringbaar in water oplosbaar smeermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het smeermiddel.

Laat de hulpmiddelen gedurende drie (3) minuten uitlekken vooraleer ze te verpakken voor sterilisatie.

Verpakking

Hulpmiddelen kunnen worden geladen in daarvoor bestemde verpakkingssystemen. Verpakkingsmateriaal voor sterilisatie moet voor de gepaste sterilisatiemodaliteit door de regelgevende instantie van uw land worden goedgekeurd. Gebruik in overeenstemming met de sterilisatieaanwijzingen van de verpakkingsfabrikant en zorg ervoor dat de bekken en snijranden tegen schade worden beschermd.

Sterilisatie

Instrumenten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het hoofdstelsysteem niet stoomsteriliseren.

Controleer of de indexknop in de onvergrendelde stand staat vóór het steriliseren.

Alle hulpmiddelen moeten in de volledig open stand worden verwerkt (d.w.z. beugels, hendels etc.) zodat de oplossing alle oppervlakken kan bereiken.

Alle hulpmiddelen met concave oppervlakken moeten zodanig geconfigureerd worden dat er zich geen plasvorming voordoet.

Parameters voor EO-sterilisatie

Sterilisatorcyclus: 100% ethyleenoxide (EO)

Minimumvoorconditioneringstijd: 30 minuten

Minimum-EO-gasconcentratie: 725 mg/l

Minimumtemperatuur: 55 °C (130 °F)

Minimumvochtigheid: 50-80%

Minimumblootstellingstijd: 60 minuten

Minimumbeluchting: 8 uur @ 43 °C (110 °F)

Sterilizatieconfiguratie: Verpakt (2 lagen 1-draads of 1 laag 2-draads)

Opslag

Na sterilisatie moeten hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking blijven en opgeborgen worden in een schone, droge omgeving.

De basiseenheid moet bewaard worden in de vergrendelde stand met het transitionele deel ingebracht. Nalaten om beide componenten te vergrendelen zal schade toebrengen aan de zitting van het transitionele deel.

Montage-aanwijzingen

Bevestig de bijstelbare basiseenheid door de bevestigingsstangen in de operatietafel in te brengen. De beugel aan het linkeruiteinde is bijstelbaar en kan geherpositioneerd worden om de basiseenheid aan te passen aan de verschillende configuraties van de operatietafel. Om de eindbeugel bij te stellen, de zeskantsleutel van zijn plaats verwijderen door deze linksom te draaien. Steek de zeskantsleutel in de inbusmoer die zich aan de basis van de linkse bijstelbare eindbeugel bevindt. Draai de zeskantsleutel rechtsom om de eindbeugel los te maken en naar de gewenste plaats te schuiven. Draai de inbusmoer vast tot de eindbeugel stevig op zijn plaats zit. **Afbeelding 1**

Steek de draadschroef die zich op de kleinere 'starburst' tuimeladapter bevindt in het schroefdraadgat op het transitionele deel van de bijstelbare basiseenheid. Draai de knop rechtsom om vast te draaien. Steek de schroefdraadmoer die zich op de grotere 'starburst' tuimeladapter bevindt naar het gewenste schroefdraadgat op de schedelklem. Draai de knop rechtsom om vast te draaien. Druk die uitgeoefend wordt op de tuimeladapter in de vergrendelde stand mag geen beweging toelaten in om het even welke richting. **Afbeelding 2**

Afbeelding 3 Vergrendel de klem in de gewenste stand door op de borghendel te drukken zodat deze vergrendeld is. Bij achterover- en vooroverliggende posities is de schedelklem loodrecht op de grond gepositioneerd en parallel voor procedures waar een zittende stand is vereist. **Afbeelding 4**

Functionele controle van de montage

De volgende componenten op de M-1525 bijstelbare basiseenheid moeten gecontroleerd worden vóór elke gebruik om te verzekeren dat het apparaat juist functioneert tijdens elke procedure.

- Trek aan de borghendel om deze vrij te zetten.
- Verwijder de zeskantsleutel van zijn plaats op de eindbeugel door deze linksom te draaien.
- Ontgrendel de spanningsbijstellingsknop met behulp van de zeskantsleutel door de inbuschroef--die zich in het midden van de knop bevindt--linksom te draaien.
- Draai de spanningsbijstellingsknop rechtsom om de spanning op de borghendel te verhogen en linksom om de spanning te verminderen.
- Test de spanning op de borghendel door op de hendel te drukken en deze weer los te laten. Als de hendel zonder moeite maar resoluut beweegt, betekent dit dat de hendelspanning is zoals het hoort.
- Test de algehele stabiliteit van het apparaat; steek deze in de operatietafel en druk op de borghendel. Voer druk uit op het transitionele deel en zorg ervoor dat geen beweging wordt waargenomen.
- Als beweging waargenomen wordt, moet het apparaat onmiddellijk van onderhoud worden voorzien.
- Vergrendel de spanningsbijstellingsknop door de inbuschroef met de zeskantsleutel rechtsom te draaien.
- Breng de zeskantsleutel opnieuw naar de daarvoor voorziene ruimte.

De volgende componenten op de M-1500 bijstelbare schedelklem moeten gecontroleerd worden vóór elk gebruik om te verzekeren dat het apparaat juist functioneert tijdens elke procedure.

Het interne mechanisme op de borgratel moet getest worden door eerst de ratelarm van de schedelklembasis te verwijderen. Oefen bovenwaartse druk uit op de borgratel terwijl u deze naar de grond richt om eventuele beweging op deze component waar te nemen. Als het ophefmechanisme 1/16" of meer beweegt, moet het apparaat van onderhoud worden voorzien.

Om te verzekeren dat de schommelnok goed vergrendelt, draai deze verschillende keren rond, vergrendel en ontgrendel de schommelnok door de indexknop rechtsom te draaien en valideer of het borgmechanisme op de schommelnok naar behoren functioneert. Als de schommelnok niet vergrendelt zoals het hoort, ontgrendel dan de indexknop, draai de schommelnok enigszins en het borgmechanisme zou moeten inklinken zoals verwacht. Als het borgmechanisme faalt, het apparaat voor onderhoud opsturen.

De krachtmeter dient geïnspecteerd te worden door stevige druk uit te oefenen op de zitting van de schedelpen tot deze gelijk ligt met het bedrade gebied. Blijf druk uitoefenen en laat dan los tot de drukindicatie naar de ruststand terugkeert. Als de drukindicator niet gelijk ligt met de drukmeetknop, moet het apparaat opgestuurd worden voor onderhoud.

Afbeelding 5

Verwijderen van het transitionele deel

- Druk op de borghendel.
- Draai de borgschroef linksom tot het transitionele deel gemakkelijk verwijderd kan worden.
- Steek het nieuwe transitionele deel in de daarvoor bestemde ruimte.
- Draai de borgschroef met de vingers aan tot het transitionele deel goed op zijn plaats zit en er niet gemakkelijk kan uitschuiven.

Inbrengen van de schedelpen

- Duw de schedelpennen in hun respectieve schedelpenlocaties tot ze volledig ingebracht zijn. Schedelpennen moeten volledig ingebracht zijn zodat er geen leemten zijn tussen de schouder van de schedelpen en de ruimte waarin de schedelpen gestoken wordt.
- Verwijder de beschermende schedelpenhuls vooraleer te gebruiken. **Afbeelding 6**

Fixatie van de patiënt

- Trek aan de borgratel en stel de ratelarm bij tot de gewenste breedte.
- Plaats het hoofd van de patiënt in de schedelklem en verzeker u ervan dat de pennen op de schommelnok op gelijke afstand van de middenlijn van het hoofd liggen.
- Breng de schommelnok aan op zijn plaats door de indexknop rechtsom te draaien tot de pijlen op de schedelklembasis en knop uitgelijnd zijn.
- Duw de ratelarm naar de schedel toe en zorg ervoor dat de schedelpennen veilig en loodrecht de schedelhuid van de patiënt binnengaan.
- Stel de fixatiekracht bij door de krachtmeter rechtsom te draaien tot de gewenste kracht in ponden (zie gedeelte Waarschuwingen) is bereikt; dit is aangegeven door de torsieschroef op het meetinstrument.
- Draai de krachtmeter naar de gewenste sterkte, en draai daarna een halve draai terug.
- **Nalaten de patiënt juist te positioneren en goed alle bijstellingsgedeelten van dit hulpmiddel vast te draaien, kan letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.**
- Vóór de pen in de schedelhuid dringt, draai de torsieknop tot de inklinklijn van de zuiger zichtbaar is, net onder de klembasis. Nalaten dit te doen kan het verwijderen van de schedelklemmen bemoeilijken na het voltooiën van de procedure.

Garantie:

CareFusion biedt een levenslange garantie op elk chirurgisch hulpmiddel met de merknaam V. Mueller (tenzij anders aangegeven) dat het vrij is van functionele defecten in vakmanschap en materialen bij normaal gebruik voor het beoogde chirurgische doel. Elk V. Mueller hulpmiddel waarvan blijkt dat het defect is, wordt zonder kosten vervangen of gerepareerd.

Reparatieservice

Als een V. Mueller hulpmiddel onderhoud nodig heeft, ongeacht de leeftijd ervan, dient u het terug te sturen naar een erkend reparatieservicecentrum. Neem voor reparatie buiten de VS contact op met uw plaatselijke distributeur.

NB: Alle hulpmiddelen die teruggestuurd worden voor onderhoud, reparatie enz. moeten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens deze gebruiksaanwijzing voorafgaand aan verzending.

Contactinformatie

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Stuur voor binnenlandse verzoeken een e-mail naar:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Stuur voor internationale verzoeken een e-mail naar:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andere bronnen: Ga naar www.aami.org, www.aorn.org of www.iso.org om meer te weten te komen over sterilisatiepraktijken en wat vereist is van fabrikanten en eindgebruikers.

Katalognummer

Spetzler Headrest System

Katalognr Beskrivning

M-1500	Spetzler skallfixeringsklämma
M-1525	Spetzler justerbar basenhet
M-1570	Spetzler sviveladapter
Z-0200	Spetzler Headrest System

Enhetens komponenter**Figur 1: M-1525 justerbar basenhet**

- (a) Övergångsdel
- (b) Fäststavar
- (c) Ändklammer
- (d) Insexnyckel
- (e) Anslutningsrör
- (f) Knapp för justering av spänning
- (g) Låsspak
- (h) Insexskruv
- (i) Fästskruv av nylon

Figur 2: M-1570 Sviveladapter

- (a) Knapp
- (b) Fästtring
- (c) Knapp
- (d) Låspinne
- (e) Sviveladapterns basenhet

Figur 3

- (a) Gångat hål för skallfixeringsstift
- (b) Knapp
- (c) Sviveladapter
- (d) Gångad skruv

Figur 4: M-1500 Skallfixeringsklämma

- (a) Kraftmätare
- (b) Momentskruv
- (c) Spärrarm
- (d) Spärrhake
- (e) Starburst-delar
- (f) Skallfixeringsklämmans bas
- (g) Visarknapp
- (h) Vipparm
- (i) Skallfixeringsstift

Figur 5

- (a) Fäste för skallfixeringsstift
- (b) Gångat område
- (c) Tryckmätarknapp

Figur 6

- (a) Korrekt
- (b) Ej korrekt

Indikationer

V. Mueller Neuro/Spine Products omfattar kirurgiska instrument som åstadkommer stel trepunktsfixering av skelettet för ryggliggande, framåtstupa, lateralt eller sittande läge, kraniotomier i alla lägen och cervikala laminektomier (via övre ryggen).

Förpackningssätt

Spetzler Headrest System förpackas icke-sterilt. Skallfixeringsstift kan erhållas sterila eller icke-sterila.

Begränsningar för återanvändning

Upprepat processande av dessa enheter har minimal inverkan. Livslängden hos enheterna bestäms normalt av slitage och skada till följd av användning. Spetzler skallfixeringsstift för engångsbruk är avsedda enbart för en användning och ska hanteras som avfall efter användning.

Varningar

Enheter ska användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla avsnitt i denna bipacksedel före användning. En oriktig användning av enheten kan leda till allvarlig skada. Oriktig skötsel och omsorg av enheten kan dessutom göra denna icke-steril före användning på patienten och leda till allvarlig skada på patient eller sjukvårdspersonal.

Alla variationer mellan vad som föreslås här och din anläggnings policyer och rutiner ska framföras till vederbörlig ansvarig person för anvisningar innan instrumenten används. Före användning ska alla instrument inspekteras för att säkerställa korrekt funktion och tillstånd. Använd inte instrument som inte presterar tillfredsställande i drifttest.

Sätt inte skallfixeringsstift över de främre bihålorna, fossa temporalis eller större kärl eller nerver i skallen. Undvik punktering av den ytliga temporala artären.

Särskild försiktighet ska iakttas på pediatrika patienter på grund av tunn skallkonsistens. Spetzler skallfixeringsklämma ska inte användas på barn under fem (5) års ålder.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning på äldre, på restaurerade operationsområden som omger tidigare trepanationshål eller allt ben som är sjukt på grund av avvikande konsistens och tjocklek från friskt ben.

En kraft av minst 267 N (60 lbs) måste anläggas på skallfixeringsklämmen. En kraft på skallfixeringsklämmen över 356 N (80 lbs) kan skada patienten. **Överskrid inte 356 N (80 lbs) kraft vid vridning av momentknappen.**

Skallfixeringsstiften ska penetrera huvudsvålen i en vinkel som skär kranievalvets centrum. Slipa aldrig skallfixeringsstiften. Trubbiga eller skadade stift ska kastas bort och ersättas.

Det rekommenderas inte, och blir kanske inte nödvändigt, att sterilisera Spetzler Headrest System. Om sterilisering indiceras kan etylenoxid användas. **Ångsterilisera inte huvudstödssystemet.**

Spetzler skallfixeringsstift måste sitta ordentligt så att det inte finns något glapp mellan stiftets axel och fästet som det har förts in i. Skallfixeringsstiften ska inte centreras över de främre bihålorna eller skallens temporala område. Underlåtenhet att iakta dessa varningar kan leda till allvarlig skada eller död för patienten. För att upprätthålla korrekt fixering ska stiften vara lika långa.

Underlåtenhet att placera patienten korrekt och att helt dra åt de justeringsbara delarna av enheten kan leda till skada på patienten.

Försiktighetsåtgärder

Om det finns variationer mellan dessa anvisningar och antingen din anläggnings policyer och/eller bruksanvisningarna för din rengörings-/steriliseringsutrustning ska dessa variationer framföras till lämplig sjukhuspersonal för lösning innan man går vidare med rengöring och sterilisering av enheterna.

Användning av enheten för annan uppgift än den för vilken den är avsedd leder vanligen till att enheten skadas eller går sönder.

Före användning ska enheten inspekteras så att dess skick och korrekta funktion kan tillförsäkras. Använd inte enheter om de inte tillfredsställande utför sina avsedda funktioner eller uppvisar fysisk skada.

Ägna särskild uppmärksamhet åt alla gångor; se till att inga gångor är skadade. Använd inte enheten om gångor är skadade eller olikformiga.

Spetzler Headrest System är förpackat icke-sterilt och måste täckas om med duk före varje användning.

Inspektera duken och förvissa dig om att inget hål och/eller bristning uppstått under färdigställandet. Ifall barriärbrott upptäcks, ska duken kasseras och omtäckandet upprepas.

Se till att alla delar av utrustningen i det sterila fältet är korrekt omsvepta eller sterila.

Använd endast neutrala pH (6-8) -tvättmedelslösningar.

Förbearbetningsinstruktioner

Rengöring och sterilisering rekommenderas ifall enheten kontamineras vid användningen.

Utför rengöring av enheten inom 2 timmar efter användning.

Enheterna ska transporteras via institutionens upprättade transportprocedur.

Avlägsna överskottssmuts så snart som möjligt efter användning genom att skölja och torka av enheten.

Vrid visarknappen till olåst läge.

Demontering krävs före rengöring och sterilisering.

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. klamrar, spakar etc.) så att alla ytor berörs av lösningsvätskan.

Manuell rengöring

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.
2. Förbered den enzymatiska/neutrala pH-tvättmedelslösningen, använd kravatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F), enligt tillverkarens anvisningar.
3. Placera enheten i öppet/orörligt läge och sänk ner den fullständigt i tvättmedelslösningen. Låt enheten blötläggas i minst 5 minuter. Sätt alla rörliga delar i rörelse under initieringen av blötläggningstiden.
4. Avlägsna all synlig smuts från enheten med användning av en borste med mjuk borst. Aktiviera enheten under borstandet med särskild uppmärksamhet riktad på leder, springor och andra områden som är svåra att komma åt för rengöring. **Obs:** Det rekommenderas att tvättmedelslösningen byts ut när den blir mycket förorenad (blodig och/eller grumlig).
5. Skölj av enheten genom att fullständigt sänka ner den i kravatten med en temperatur mellan 27 °C och 44 °C (81 °F och 111 °F) under minst 30 sekunder för att avlägsna eventuellt resterande tvättmedel eller skräp.
6. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.
7. Okulärbesiktiga varje enhet med avseende på renhet.
8. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Automatisk rengöring

1. Se till att samtliga anvisningar som föregår processen följs före rengöring.
2. Rengör enheterna med nedanstående parametrar för automatisk rengöring.

FAS	MINSTA TID FÖR OMCIRKULATION	VATTENTEMPERATUR	TVÄTTMEDELSTYP OCH KONCENTRATION (I FÖREKOMMANDE FALL)
Förtvätt 1	15 sekunder	Kallt kranvatten 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Ej tillämpligt
Enzym-tvätt	1 minut	Varmt kranvatten 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Tvättmedel: pH-neutralt/ enzym-tvättmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Tvätt 1	2 minuter	Kranvatten 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Tvättmedel: pH-neutralt rengöringsmedel • Koncentration: I enlighet med tillverkarens rekommendationer
Sköljning 1	15 sekunder	Kranvatten 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Ej tillämpligt
Ren sköljning	10 sekunder	Renat vatten 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

3. Vid närvaro av synlig fukt, torka instrumentet med en ren, luddfri duk.
4. Undersök visuellt varje instrument med avseende på renhet.
5. Ifall synlig smuts kvarstår, upprepa rengöringsförfarandet.

Inspektion/Underhåll

Rätt skötsel och hantering är av största betydelse för tillfredsställande funktion hos ett kirurgiskt instrument. De föregående försiktighetsåtgärderna bör vidtas för att säkerställa lång och problemfri funktion hos alla era kirurgiska enheter. Före varje användning ska enheterna inspekteras med avseende på sönderiga, spräckta, kvalitetsförsämrade ytor, förskjutning av gångjärn/leder och chippade eller slitna delar. Använd ej utrustningen ifall något av detta förekommer. Skicka tillbaka enheterna till ett auktoriserat servicecenter för reparation eller utbyte.

Kontrollera mjuk rörelse hos vred och vipparm utan överdrivet "frispel". Låsanordningar ska vara fria från hack och uppvisa en jämn kant.

Före sterilisering, smörj enheten med instrumentmjölk eller ett smörjmedel för instrumentet som är ånggenomsläppligt/vattenlösligt, i enlighet med smörjmedelstillverkarens instruktioner.

Låt enheterna droptorka under tre (3) minuter innan de packas in för sterilisering.

Förpackning

Enheterna kan lastas in i avsedda packningssystem. Inpackningsmaterial för sterilisering måste vara godkända för den tillämpliga steriliseringsmetoden av ditt lands tillsynsmyndighet. Använd i enlighet med steriliseringsanvisningarna från förpackningstillverkaren och se till att skydda käftar/backar och skåreggar mot skada.

Sterilisering

Instrumenten kan steriliseras med etylenoxid.

Ångsterilisera inte huvudstödssystemet.

Kontrollera att visarknappen är i olåst läge före sterilisering.

Alla enheter måste processas i fullständigt öppet läge (dvs. klamrar, spakar etc.) så att alla ytor berörs av lösningsvätskan.

Alla enheter med konkava ytor ska konfigureras så att inte någon vattenpölbildning uppkommer.

Parametrar för EO-sterilisering

Steriliseringscykel: 100 % etylenoxid (EO)

Minsta förbehandlingstid: 30 minuter

Minsta koncentration av EO-gas: 725 mg/L

Lägst temperatur: 55 °C (130 °F)

Minsta fuktighet: 50-80 %

Minsta exponeringstid: 60 minuter

Minsta luftning: 8 timmar @ 43 °C (110 °F)

Steriliseringskonfiguration: Inpackad (2 lager-1-veck eller 1-lager-2-veck)

Förvaring

Efter sterilisering ska enheterna bli kvar i sin steriliseringsförpackning och förvaras i en ren och torr miljö/omgivning.

Basenheten måste förvaras i låst läge med övergångsdelen insatt. Underlåtenhet att låsa båda komponenterna leder till skada på övergångsdelen fäste.

Monteringsanvisningar

Fäst den justerbara basenheten genom att föra in fäststavar i operationsrummets bord. Vänster ändklammer är justerbar och kan ompositioneras för att anpassa basenheten till olika konfigurationer av operationsbord. För att justera ändklammern, flytta insexnyckeln från dess läge genom att vrida den moturs. För in insexnyckeln i insexskruven som befinner sig på nederdelen av den justerbara vänster ändklammer. Vrid insexnyckeln medurs för att lossa ändklammern och låta den glida till önskat läge. Dra åt insexskruven till dess att ändklammern sitter säkert. **Figur 1**

För in den gängade skruven som befinner sig på sviveladapters mindre starburst-del i det gängade hålet på den justerbara basenhetens övergångsdel. Vrid ratten medurs för att dra åt. För in den gängade skruven som är belägen på sviveladapters större starburst-del till önskat gängat hål på skallfixeringsklämman. Vrid ratten medurs för att dra åt. Tryck som appliceras på sviveladapters i låst läge ska inte orsaka rörelse i någon riktning. **Figur 2**

Figur 3 Lås klämman i önskat läge genom att trycka nedåt på låsspaken till dess låsta läge. För ryggliggande och framåttupa positioner ska skallfixeringsklämman placeras vinkelrätt mot golvet och parallellt för procedurer som kräver sittande position. **Figur 4**

Funktionskontroll av monteringen

Följande komponenter på den justerbara basenheten M-1525 måste kontrolleras före varje användning för att säkerställa att enheten fungerar korrekt under varje procedur.

- Dra låsspaken för att lösgöra.
- Avlägsna insexnyckeln från dess position på ändklammern genom att vrida den moturs.
- Lås upp ratten för spänningsjustering med hjälp av insexnyckeln genom att vrida insexskruven som är belägen i mitten av ratten moturs.
- Vrid ratten för spänningsjustering medurs för att öka spänningen och moturs för att minska spänningen på låsspaken.
- Testa låsspakens spänning genom att trycka ned och släppa upp spaken. Korrekt spakspänning indikeras av en obesvårad, men ändå fast, spakrörelse.
- Testa enhetens övergripande stabilitet, sätt in den i operationsbordet och tryck ned låsspaken. Applicera tryck på övergångsdelen och kontrollera att ingen rörelse är märkbar.
- Om någon rörelse upptäcks, måste enheten genast genomgå service.
- Lås ratten för spänningsjustering genom att vrida insexnyckeln medurs i insexskruven.
- Återställ insexnyckeln till dess fäste.

Följande komponenter på den skallfixeringsklämman M-1500 måste kontrolleras före varje användning för att säkerställa att enheten fungerar korrekt under varje procedur.

Spärrhakens inre mekanism måste testas genom att man först avlägsnar spärrhakens arm från skallfixeringsklämmans bas. Applicera ett tryck uppåt på spärrhaken och rikta den samtidigt mot golvet för att upptäcka varje slags rörelse av denna komponent. Om lösgöringsmekanismen rör sig 16 mm (1/16") eller mer, måste enheten genomgå service.

För att säkerställa att vipparmen är korrekt låst, vrid den flera gånger, lås och lås upp genom att vrida visarknappen medurs och validera ingreppet av låsmekanismen på vipparmen. Om vipparmen inte låses som den ska, lås upp visarknappen och vrid vipparmen lätt, varvid låsmekanismen ska gripa som förväntat. Om låsmekanismen fallerar, sänd enheten på service.

Kraftmätaren ska inspekteras genom att ett fast tryck appliceras på skallfixeringsstiftens fäste till direkt mot det gängade området, håll och släpp tills tryckvisaren återvänder till sitt viloläge. Om tryckvisaren inte ligger an direkt mot tryckmätarens knapp, måste enheten skickas in för service. **Figur 5**

Avlägsnande av övergångsdelen

- Tryck ned låsspaken.
- Vrid fästskruven moturs tills övergångsdelen lätt kan avlägsnas.
- För in den nya övergångsdelen i dess fäste.
- Dra åt fästskruven med fingrarna tills övergångsdelen sitter säkert på sin plats och inte kan råka glida ut.

Att sätta in skallfixeringsstift

- Tryck in skallfixeringsstiften på sina respektive plaster i skallfixeringsklämman tills de är helt införda. Skallfixeringsstiften måste sitta ordentligt så att det inte finns något glapp mellan skallfixeringsstiftets axel och det fäste som det har förts in i.
- Avlägsna skallfixeringsstiftets skyddande hylsa före användning. **Figur 6**

Patientfixering

- Dra låshaken och justera låsarmen till önskad bredd.
- Positionera patientens huvud i skallfixeringsklämman och se till att stiften på vipparmen är på lika avstånd från huvudets mittlinje.
- Fixera vipparmen på plats genom att vrida visarknappen medurs tills pilarna på skallfixeringsklämmans bas och knappen är i linje.
- Tryck låsarmen mot skallen och se till att föra in patientens huvudsvål säkert i rätt vinkel.
- Justera fixeringskraften genom att vrida kraftmätaren medurs till önskad styrka i pund (se avsnittet Varningar), som visas av momentskruven på mätaren.
- Vrid kraftmätaren till önskad fixeringsstyrka, vrid den sedan tillbaka ett halvt varv.
- **Underlåtenhet att placera patienten korrekt och att helt dra åt de justeringsbara delarna av enheten kan leda till skada på patienten.**
- Vrid momentskruven innan stiften griper in, tills pistongens ingreppslinje blir synlig, strax efter klämmans bas. Underlåtenhet att göra detta kan göra det svårt att koppla loss skallfixeringsstiften då proceduren är fullbordad.

Garanti

CareFusion erbjuder för varje kirurgisk enhet som bär märkesnamnet V. Mueller en livslång garanti (såvida inte annat anges) om att vara fri från funktionella defekter i utförande och material vid normal användning för enhetens avsedda kirurgiska ändamål. Varje V. Mueller-produkt som visar sig vara defekt kommer att utbytas eller repareras kostnadsfritt.

Reparationstjänst

Ifall någon V. Mueller-produkt, oavsett ålder, behöver service, ska produkten returneras till ett auktoriserat reparations-/servicecenter. För reparation utanför USA, var god tag kontakt med lokal leverantör.

Obs: Alla enheter som returneras för underhåll, reparation osv. måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar innan de skickas tillbaka.

Kontaktinformation

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088
www.carefusion.com

För förfrågningar inom USA, e-posta: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

För förfrågningar internationellt, e-posta: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andra resurser: Gå till www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org för att lära mer om steriliseringspraxis och om vad som krävs av tillverkare och slutanvändare.

Katalognumre

Spetzler Hovedstøtte System

Katalog # Beskrivelse

M-1500	Spetzler Kranieklemme
M-1525	Spetzler Fleksibel Baseenhed
M-1570	Spetzler Swivel Adapter
Z-0200	Spetzler Hovedstøtte System

Anordningskomponenter**Figur 1: M-1525 Justerbar baseenhed**

- (a) Overgangselement
- (b) Tilslutningsstænger
- (c) Endekonsol
- (d) Sekskantskruenøgle
- (e) Forbindelsesslange
- (f) Spændingsknap
- (g) Låsestang
- (h) Umbrakoskrue
- (i) Holdeskrue af nylon

Figur 2: M-1570 Swiveladapter

- (a) Knap
- (b) Holdering
- (c) Knap
- (d) Styrestift
- (e) Swiveladapterbase

Figur 3

- (a) Kranieklemme, gevindskåret hul
- (b) Knap
- (c) Swiveladapter
- (d) Gevindskåret skrue

Figur 4: M-1500 Kranieklemme

- (a) Kraftmåler
- (b) Momentskrue
- (c) Skraldearm
- (d) Låseskralde
- (e) Starbursts
- (f) Kranieklemmebase
- (g) Indeks-knap
- (h) Vippearms
- (i) Kraniestift

Figur 5

- (a) Beholder til kraniestifter
- (b) Genvindskåret område
- (c) Trykmålerknap

Figur 6

- (a) Korrekt
- (b) Ikke korrekt

Indikationer for brug

V. Mueller Neuro/Spine Produkter omfatter kirurgiske instrumenter, som skaber stiv 3-punkts skeletal binding ved liggende (ryg, mave og siderne) samt siddende positioner, kraniotomier i alle positioner og strækninger i halsen (øverste dorsale tilgang).

Levering

Spetzler Hovedstøtte System er pakket usterilt. Kraniestifter er tilgængelige; sterile eller usterile.

Begrænsninger ved genbehandling

Gentagen genbehandling har minimal effekt på disse anordninger. Det bestemmes normalt, om produktet er færdigt, ved at vurdere slitage og skade pga. brug.

Spetzler Disponible Kraniestifter er kun til enkelt brug og bør smides ud efter brug.

Advarsler

Anordninger skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Læs alle afsnit i denne indlægsseddel før brug. Forkert brug af denne anordning kan føre til alvorlige kvæstelser. Forkert pleje og vedligeholdelse af denne anordning kan desuden gøre anordningen usteril før patientbrug, hvilket kan føre til alvorlige kvæstelser for patienten eller sundhedsudbyderen.

En hvilken som helst form for variation mellem, hvad der er foreslået her og dine meninger og procedure, bør nævnes af den ansvarshavende person før brug af instrumenterne. Før alt brug bør alle instrumenter inspiceres for at sikre sikker brug og anvendelse. Benyt ikke instrumenterne, hvis de ikke fungerer tilfredsstillende i en udført test.

Placér ikke kraniestifter over de frontale bihuler, den verdslige fossa og store kar og nerver i kraniet. Undgå punktering af hovedpulsåren.

Særlig pleje bør bruges overfor pædiatriske patienter, på grund af tynde kranier. Spetzler Kranieklemme må ikke anvendes på børn under fem (5) år.

Særlig pleje bør bruges overfor ældre patienter, på tidligere opererede områder i kraniet, og ved alle beskadigede knogler på grund af variation af konsistensen og tykkelsen fra den raske knogle.

Et minimumspres på 27 kg skal bruges på kranie-klemmen. Et pres på over 40 kg kan gøre skade på patienten. **Overskrid ikke et pres på 36 kg ved drejning af skrue-håndtaget.**

Kraniestifter bør gennemtrænge hovedbunden i en vinkel, som gennemskærer midten af kraniets hvælving. Spids aldrig kraniestifter. Sløve eller beskadigede stifter bør afskaffes og erstattes.

Det anbefales ikke, og er ikke nødvendigt, at sterilisere Spetzler Hovedstøtte System. Hvis sterilisering er indikeret, skal etylenoxid sterilisering benyttes. **Damp-sterilisér ikke hovedstøtte-systemet.**

Spetzler Kraniestift skal være helt på plads, så der ikke er nogle sprækker mellem skulderen på kraniestift og beholderen, den er indsat i. Kraniestifter må ikke være centreret over de frontale bihuler eller den verdslige del af kraniet. Følges disse instruktioner ikke, kan det gøre stor skade på patienten eller have døden til følge. For at opretholde korrekt binding, skal længderne på kraniestifter være ens.

Har patienten ikke den korrekte position eller strammes alle dele af anordningen ikke, kan det gøre skade på patienten.

Forholdsregler

Hvis disse instruktioner afviger fra facilitetens politikker og/eller rengørings-/steriliseringsinstruktionerne fra producenten af udstyret, bør det ansvarlige hospitalspersonale underrettes derom og rådføres mht. en løsning, før disse anordninger rengøres og steriliseres.

Brug af anordningen til en anden opgave end den tilsigtede vil normalt resultere i en beskadiget eller ødelagt anordning.

Anordningen skal efterses før brug for at sikre korrekt funktion og tilstand. Anordninger må ikke anvendes, hvis de ikke virker tilfredsstillende til det tilsigtede formål, eller hvis de er fysisk beskadiget.

Vær særlig opmærksom på alle trusler; vær sikker på, at gevind ikke er beskadiget. Må ikke benyttes, hvis gevindene er beskadigede eller ikke har den korrekte form.

Spetzler Hovedstøttesystem leveres usterilt og skal være korrekt afdækket inden brug.

Inspicér visuelt afdækket for at sikre, at der ikke blev lavet huller og/eller flænger under opsætning. Hvis der er barrierebrud, smid da afdækket ud og gentag afdækningsproceduren.

Sørg for at alle anordningens dele i det sterile område er korrekt afdækket eller sterile.

Brug kun neutrale pH (6-8) rensesmidler.

Forbehandlingsinstruktioner

Rengøring og sterilisering er anbefalet, hvis anordningen er blevet forurenet under brug.

Start rengøring af anordningen i løbet af 2 timer efter brug.

Transportér anordninger via institutionens fastlagte transportmetode.

Fjern ekstra grov snavs snarest muligt efter brug ved at skylle eller tørre anordningen af.

Drej indekshåndtaget til ulåst position.

Afmontering er påkrævet med hensyn til rengøring og sterilisering.

Alle anordninger skal behandles i en helt åben position (dvs. skylleporte, kæber, osv.) for at lade opløsningen få kontakt med alle overflader.

Manuel rengøring

1. Sørg for, at alle forbehandlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Forbered den enzymatiske/neutrale pH-rengøringsopløsning med postevand, der har en temperatur på mellem 27 °C og 44 °C, iflg. instruktionerne fra producenten.
3. Anbring anordningen i den åbne/afslappede position med skylleporten åben, og sænk den helt ned i rensesopløsningen. Lad anordningen ligge i blød i mindst 5 minutter. Bevæg alle bevægelige dele ved indledning af iblødlægningstiden.
4. Brug en børste med bløde børstehår til at fjerne alt synligt snavs fra anordningen. Bevæg anordningen, mens du børster, og vær især opmærksom på hængsler, fordybninger og andre områder, der er svære at rengøre. **Bemærk:** Det anbefales, at rengøringsopløsningen udskiftes, når den bliver slemt kontamineret (blodig og/eller uklar).
5. Skyl anordningen ved at nedsænke den helt i postevand med en temperatur på mellem 27 °C og 44 °C i mindst 30 sekunder for at fjerne resterende rengøringsmiddel eller restmaterialer.

6. Tør anordningen af med en ren og fnugfri klud.
7. Efterse hvert instrument visuelt for renlighed.
8. Hvis snavs er synlig, skal rengøringsproceduren gentages.

Automatisk rengøring

1. Sørg for, at alle forbehandlingsinstruktioner følges før rengøring.
2. Anordningerne rengøres iflg. parametrene for automatisk rengøring nedenfor.

FASE	MIN. RECIRKULATIONSTID	VANDTEMPERATUR	RENSEMIDDELTYPE OG -KONCENTRATION (HVIS AKTUELT)
Forvask 1	15 sekunder	Koldt postevand 1 °C - 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minut	Varmt postevand 43 °C - 82 °C	• Rensemiddel: pH-neutral/enzymatisk rensmiddel • Koncentration: Iflg. anbefalingerne fra producenten af rensmiddel
Vask 1	2 minutter	Postevand 43 °C - 82 °C	• Rensemiddel: pH-neutralt rengøringsmiddel • Koncentration: Iflg. anbefalingerne fra producenten af rensmiddel
Skylning 1	15 sekunde	Postevand 43 °C - 82 °C	I/A
Ren skylning	10 sekunder	Rent vand 43 °C - 82 °C	I/A
Tørring	I/A	I/A	I/A

3. Hvis fugt er synlig, skal instrumentet tørres af med en ren, fnugfri klud.
4. Efterse hvert instrument visuelt for renlighed.
5. Hvis snavs er synlig, skal rengøringsproceduren gentages.

Eftersyn/vedligeholdelse

Passende pleje og håndtering er afgørende for at opnå tilfredsstillende funktion af kirurgiske anordninger. De forudgående forholdsregler skal tages for at sikre, at alle kirurgiske anordninger giver langvarig og problemfri service. Efterse altid anordninger før brug for ødelagte, revnede, misfarvede overflader, bevægelse af hængsler samt dele med skår eller slitage. Hvis nogen af disse tilstande er aktuelle, må anordningen ikke anvendes. Returner anordninger til et godkendt reparationscenter for reparation eller udskiftning.

Tjek for bløde bevægelser af knapper og håndtag, uden brug af for meget kraft. Låsemekanismer skal være uden hakker og skal have en bestandig kant.

Smør anordningen med instrumentmælk eller et dampgennemtrængeligt/vandopløseligt smøremiddel før sterilisering i henhold til instruktionerne fra producenten af smøremidlet.

Lad anordningerne dryptørre i tre (3) minutter, før de indpakkes til sterilisering.

Emballering

Anordninger kan anbringes i dedikerede emballeringssystemer. Indpakkingsmateriale til sterilisering skal godkendes til den gældende steriliseringsbehandlingsmetode af det regulerende organ i det aktuelle land. Anvend i overensstemmelse med steriliseringsinstruktionerne fra producenten af indpakkingsmaterialet, og sørg for, at beskytte kæber og snittekanter imod skade.

Sterilisering

Sterilisering af instrumenter skal gøres med etylenoxid

Damp-sterilisér ikke Hovedstøtte System.

Tjek at indekshåndtaget er i ulåst position før sterilisering.

Alle anordninger skal behandles i en helt åben position (dvs. skylleporte, kæber, osv.) for at lade sterilanten få kontakt med alle overflader.

Alle anordninger med konkave overflader skal konfigureres, så vandsamling ikke forekommer.

EO-steriliseringsparametre

Cyklus i steriliseringsapparat: 100 % ethylenoxid (EO)

Min. forbehandlingstid: 30 minutter

Min. EO-gaskoncentration: 725 mg/l

Min. temperatur: 55 °C

Min. fugtighed: 50-80 %

Min. eksponeringstid: 60 minutter

Min. luftning: 8 timer @ 43 °C

Steriliseringskonfiguration: Indpakket (2 lag 1-indlæg eller 1 lag 2-indlæg)

Opbevaring

Efter sterilisering skal anordninger forblive i steriliseringsemballage og opbevares rent og tørt.

Basisenheden skal opbevares i låst position med overgangselementet indsat. Hvis ikke begge komponenter låses, kan det resultere i skade på beholderen.

Montageinstruktioner

Fastgør den justerbare basisenhed ved at indsætte stængerne i operationsbordet. Den venstre endestøtte er justerbar og kan justeres for at tilpasse basisenheden til operationsbordets varierede indstillinger. For at justere endestøtten, fjern da hex-nøglen fra dens position ved at dreje den mod urets retning. Indsæt hex-nøglen i stikskruen lokaliseret i bunden af den venstre, justerbare endestøtte. Drej hex-nøglen med uret for at løsne endestøtten og glid den til den ønskede position. Stram stikskruen indtil endestøtten er sikkert på plads. **Figur 1**

Indsæt skruen med gevind lokaliseret på den mindre Swivel Adapter ind i hullet med gevind i den justerbare baseenheds overgangselement. Drej håndtaget med uret for at stramme. Tryk givet til Swivel Adapter i låst position skulle ikke give nogen som helst bevægelse i nogen som helst retning. **Figur 2**

Figur 3 Lås klemmen i den ønskede position ved at sætte låsehåndtaget i låst position. For liggende positioner, er kranie-klemmen placeret lodret på gulvet og parallel for procedure vedrørende den siddende position. **Figur 4**

Tjek af montagefunktion

Følgende komponenter på den M-1525 justerbare enhed skal tjekkes før hvert brug for at sikre, at enheden fungerer korrekt under hver procedure.

- Træk i låsehåndtaget for at løsne.
- Fjern hex-nøglen fra dens endestøtteplacering ved at dreje den mod uret.
- Med hjælp fra hex-nøglen, lås spændingsjusteringshåndtaget op ved at dreje stikskruen, lokaliseret på midten af håndtaget, mod uret.
- Drej spændingsjusteringshåndtaget med uret for at stramme spænding og mod uret for at løsne spænding i låsehåndtaget.
- Test spændingen i låsehåndtaget ved at trykke ned og derefter slippe håndtaget. God spænding i håndtaget indikeres ved en ubesværet, men bestemt bevægelse i håndtaget.
- Test den overordnede stabilitet i enheden, indsæt den i operationsbordet og tryk låsehåndtaget ned. Anvend tryk på overgangsenheden og vær opmærksom på, at der ikke er nogen form for bevægelse.
- Hvis bevægelse opdages, skal enheden til service omgående.
- Lås spændingsjusteringshåndtaget ved at dreje hex-nøglen med uret i stikskruen.
- Sæt hex-nøglen tilbage i dens beholder.

Følgende komponenter på M-1500 kranie-klemmen skal tjekkes før hvert brug for at sikre, at enheden fungerer korrekt under hver procedure.

Hele mekanismen på låsehjulet skal testes ved først at fjerne armen fra kranie-klemmens base. Anvend opadgående tryk på låsehjulet, mens det peges imod gulvet for at kunne bemærke nogen som helst form for bevægelse på denne komponent. Hvis løsnemekanismen bevæger sig 1/16" eller mere, skal enheden til service omgående.

For at sikre ordentlig lukning af armen, rotér den flere omgange, lås og lås op ved at dreje indekshåndtaget med uret og godkend virkningen af låsemekanismen på armen. Hvis armen ikke låses som forventet, lås da indekshåndtaget op, drej armen stille, og låsemekanismen bør virke som forventet. Hvis låsemekanismen ikke virker, send da enheden til service.

Styrkemåleren bør testet ved at tilføre pres på kranie-stift-beholderen indtil den er plan med området med gevind, hold og slip derefter indtil presindikatoren går tilbage til hvileposition. Hvis presindikatoren ikke er plan med presstyrkemåleren, skal enheden sendes til service. **Figur 5**

Fjernelse af overgangselementet

- Tryk låsehåndtaget ned.
- Drej støtteskruen mod urets retning indtil overgangselementet nemt kan fjernes.
- Indsæt nyt overgangselement i dets beholder.
- Stram støtteskruen med fingrene indtil overgangselementet er sikkert på plads og ikke kan glide ud ved et uheld.

Indsættelse af kraniestifter

- Tryk kraniestifter ind i deres respektive fastspændingslokationer indtil de er fuldt indsatte. Kraniestiften skal være helt på plads, så der ikke er nogle sprækker mellem skulderen på kraniestiften og beholderen, den er indsat i.
- Fjern det beskyttende Kraniestift-omslag før brug. **Figur 6**

Binding af patient

- Træk i låse-klinkehjulet og justér armen til ønsket bredde.
- Placér patientens hoved i kranie-klemmen og vær opmærksom på, at nålene på armen er lige langt fra midten af hovedet.
- Sæt armen på plads ved at rotere indexhåndtaget med uret, indtil pilene er på række både på klemmerne og håndtaget.
- Tryk armen mod kraniet og vær opmærksom på, at kraniestifter føres ind i patientens hovedbund i en lodret vinkel.
- Justér bindingsstyrken ved at dreje Styrkemåleren med uret til ønsket styrke i pund (Se Advarselssektionen) indikeret med skruen på måleren.
- Drej Styrkemåleren til ønsket bindingsstyrke og derefter en halv omgang tilbage.
- **Har patienten ikke den korrekte position eller strammes alle dele af anordningen ikke, kan det gøre skade på patienten.**
- Før berøring af nålene, drej da håndtaget indtil linen på stemplet er synligt, lige under klemme-basen. Gøres dette ikke korrekt, besværliggøres det at afmontere kraniestifter efter proceduren er afsluttet.

Garanti

CareFusion tilbyder en livsvarig garanti af, at alle kirurgiske instrumenter, der bærer mærkenavnet V. Mueller (medmindre andet er angivet), er fri for funktionelle defekter i fabrikation og materialer, når de anvendes på normal vis til det tilsigtede kirurgiske formål. Hvis en V. Mueller anordning viser sig at være defekt, vil vi udskifte eller reparere den gratis.

Reparationsservice

Hvis en V. Mueller anordning uanset alder kræver service, skal den returneres til et godkendt servicecenter. For reparation uden for USA skal du kontakte den lokale forhandler.

Bemærk: Alle anordninger, der returneres til vedligeholdelse, reparation, osv. skal rengøres og steriliseres iflg. disse instruktioner før forsendelse.

Kontaktoplysninger

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Forespørgsler inden for USA sendes til e-mail:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Forespørgsler uden for USA sendes til e-mail:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre ressourcer: Der findes yderligere oplysninger om steriliseringsmetoder og krav til producenter og slutbrugere på www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org.

Luettelonumerot

Spetzler-päätukijärjestelmä

Luettelonro	Kuvaus
M-1500	Spetzler-kallopuristin
M-1525	Spetzler säädettävä perusyksikkö
M-1570	Spetzler-kääntösovitin
Z-0200	Spetzler-päätukijärjestelmä

Välineen osat**Kuva 1: M-1525 Säädettävä perusyksikkö**

- (a) Siirtymäosa
- (b) Kiinnitystapit
- (c) Päätäkannatin
- (d) Kuusiokoloavain
- (e) Liitosletku
- (f) Kireyden säätönuppi
- (g) Lukitusvipu
- (h) Kuusiokoloruuvi
- (i) Nailon-kiinnitysruuvi

Kuva 2: M-1570 Kääntösovitin

- (a) Nuppi
- (b) Tukirengas
- (c) Nuppi
- (d) Kohdistustappi
- (e) Kääntösovitin pohja

Kuva 3

- (a) Kallopuristimen kierrereikä
- (b) Nuppi
- (c) Kääntösovitin
- (d) Kierreruuv

Kuva 4: M-1500 Kallopuristin

- (a) Voimamittari
- (b) Vääntöruuvi
- (c) Lukitussalvan vipu
- (d) Lukitussalpa
- (e) Ristipäät
- (f) Kallopuristimen pohja
- (g) Osoitinnuppi
- (h) Keinuvipu
- (i) Kallotappi

Kuva 5

- (a) Kallotappipidike
- (b) Kierrealue
- (c) Painemittarinuppi

Kuva 6

- (a) Oikein
- (b) Väärin

Käyttöaiheet

V. Mueller -neuro-/selkärankatuotteet koostuvat kirurgisista instrumenteista, jotka tarjoavat jäykän 3-kohtaisen luustonkiinnityksen selällään makaavassa, vatsallaan makaavassa, sivuttaisessa tai istuvassa asennossa, kraniotomiaan kaikissa asennoissa ja servikaaliseen laminektomiaan (yläselän lähestymistapa).

Toimitustapa

Spetzler-päätukijärjestelmä pakataan steriloimattomina. Kallotapit ovat saatavissa steriileinä ja steriloimattomina.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

Toistuva käsittely vaikuttaa minimaalisesti näihin instrumentteihin. Käyttöön päättymisen määrää normaalisti käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen. Spetzler kertakäyttöiset kallotapit ovat vain yhtä käyttöä varten ja ne tulee hävittää käytön jälkeen.

Varoitukset

Instrumentteja tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä lehtinen on luettava kokonaan ennen tuotteen käyttöä. Tämän instrumentin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Lisäksi instrumentin virheellinen hoito ja huolto voi aiheuttaa sen steriiliyden menetyksen ennen potilaalla käyttämistä sekä vakavan vamman potilaalle tai terveydenhoitohenkilöstölle.

Kaikki erovaisuudet näiden ohjeiden ja laitoksessasi käytettävien menetelmien ja toimenpiteiden välillä tulee saattaa asianmukaisten vastuullisten henkilöiden tietoon ohjeiden saamiseksi ennen instrumenttien käyttöä. Instrumentti on tarkastettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan sen kunnollinen toiminta ja kunto. Instrumentteja ei saa käyttää, jos ne eivät suorita tyydyttävästi niille tarkoitettuja toimintoja tai ne ovat vaurioituneet.

Älä sijoita kallotappeja otsaonteloiden, ohimon kuoppien ja kallon suurten suonten ja hermojen päälle. Vältä pinnallisten ohimovaltimoiden puhkaisemista.

Pediatricsia potilaita hoidettaessa tulee noudattaa erityistä huolellisuutta heidän kallonensa ohuen koostumuksen vuoksi. Spetzler-kallopuristinta ei saa käyttää alle viisivuotiailla (5) lapsilla.

Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa hoidettaessa vanhuksia, parantuneita kirurgisia alueita, jotka ympäröivät aiempia porausreikiä, tai sairaita luita, koska niiden koostumus ja paksuus eroavat terveen luun ominaisuuksista.

Kallopuristimeen tulee käyttää vähintään 60 paunan voimaa. Yli 80 paunan voima kallopuristimessa voi aiheuttaa vammoja potilaalle. **Älä ylitä 80 paunan voimaa, kun käännät vääntömomenttinuppia.**

Kallotappien tulee työntyä kallon kulmassa, joka leikkaa kallonholvin keskustan läpi. Älä koskaan teroita kallotappeja. Tylsät tai vaurioituneet tapit tulee heittää pois ja vaihtaa.

Spetzler-päätukijärjestelmän sterilointi ei ole suositeltavaa, eikä se saata olla tarpeellista. Jos sterilointi on indikoitu, etyleenoksidisterilointia voidaan käyttää. **Älä höyrysterialoi päätukijärjestelmää.**

Spetzler-kallotappi tulee istuttaa täysin paikalleen, niin että kallotapin olakkeen ja pohjan, johon se viedään sisään, välille ei jää rakoja. Kallotappeja ei tule keskittää otsaonteloiden tai kallon ohimoalueiden päälle. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman. Asianmukaisen kiinnittymisen ylläpitämiseksi, kallotappien tulee olla samanpituisia.

Potilaan sijoittaminen virheelliseen asentoon ja instrumentin kaikkien säätöosien kiristämättä jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Varotoimenpiteet

Jos näiden ohjeiden tai joko laitoksenne menettelytapojen tai puhdistus-/sterilointilaitteittenne valmistajan ohjeiden välillä on eroja, kyseiset erot on saatettava sairaalan asianmukaisen, vastuunalaisen henkilöstön tietoon asiaankuuluvan päätöksen tekemiseksi ennen kuin instrumenttien puhdistus ja sterilointi aloitetaan.

Jos instrumenttia käytetään muuhun kuin sille tarkoitettuun toimintaan, seurauksena on yleensä instrumentin vaurioituminen tai rikkoutuminen.

Instrumentti on tarkastettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan sen kunnollinen toiminta ja kunto. Instrumentteja ei saa käyttää, jos ne eivät suorita tyydyttävästi niille tarkoitettuja toimintoja tai ne ovat vaurioituneet.

Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin kiertaisiin; varmista, etteivät kiertet ole vaurioituneet. Älä käytä, jos kiertet ovat vaurioituneet tai eivät ole muodoltaan yhdenmukaisia.

Spetzler-päätukijärjestelmä toimitetaan sterilioimattomana, ja se on liioitettava asianmukaisesti ennen kutakin käyttökertaa.

Varmista silmämääräisesti, ettei liinaan ole syntynyt reikiä eikä repeämiä sen asettamisen yhteydessä. Jos havaitset esteen rikkoutumisen, heitä liina pois ja tee liinoitus uudelleen.

Varmista, että instrumentin kaikki osat steriilillä alueella on liinoitettu ja ne ovat steriilejä.

Käytä vain pH-arvoiltaan neutraaleja (6-8) puhdistusaineliuksia.

Esikäsittelyohjeet

Puhdistusta ja sterilointia suositellaan sen varalta, että instrumentti kontaminoituu käytön aikana.

Instrumentin puhdistus on aloitettava 2 tunnin kuluessa käytöstä.

Instrumenttien kuljetus on järjestettävä laitoksen vakiintuneen kuljetusmenettelyn mukaisesti.

Liiallinen suurehko lika on poistettava mahdollisimman pian käytön jälkeen huuhtelemalla tai pyyhkimällä instrumentti.

Käännä osoitinnuppi avoimeen asentoon.

Instrumentti tulee purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden (kannatinten, vipujen yms.) ollessa täysin avoimia niin, että puhdistusliuos pääsee kaikille pinnoille.

Käsinpuhdistus

1. Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
2. Valmista entsyymaattinen/neutraali puhdistusaineliuos käyttämällä vesijohtovettä, jonka lämpötila on 27–44 °C, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta instrumentti avoimeen/laukaistuun asentoon huuhteluaukon ollessa avoimena ja upota se kokonaan puhdistusaineliukseen ja anna instrumentin liota vähintään 5 minuuttia. Liikuta kaikkia liikkuvia osia liotusajan alussa.
4. Poista kaikki näkyvä lika instrumentista pehmeäjouhisella harjalla. Liikuta instrumentin osia harjaamisen aikana ja kiinnitä erityistä huomiota saranoihin, rakoihin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. **Huomio:** Pesuaineliuksen vaihtaminen on suositeltavaa, kun se muuttuu hyvin likaiseksi (veriseksi ja/tai sameaksi).

- Huuhto instrumentti upottamalla se kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27-44 °C, vähintään puoleksi minuutiksi mahdollisten puhdistusainejätteiden tai roskien poistamiseksi.
- Kuivaa instrumentti puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkasta silmämääräisesti, että kukin instrumentti on puhdas.
- Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Automaattinen puhdistus

- Varmista kaikkien esikäsittelyohjeiden noudattaminen ennen puhdistusta.
- Puhdista välineet käyttäen alla annettuja automaattisen puhdistuksen parametreja.

VAIHE	KIERRÄTYKSEN VÄHIMMÄISAIKA	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAINEEN TYYPPI JA VÄKEVYYS (JOS SOVELTUU)
Esipesu 1	15 sekuntia	Kylmä vesijohtovesi 1 – 16 °C	Ei sovellu
Entsyymipesu	1 minuutti	Kuuma vesijohtovesi 43-82 °C	- Puhdistusaine: Neutraali/entsyymaattinen pesuaine - Väkevyyt: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Pesu 1	2 minuuttia	Vesijohtovesi 43-82 °C	- Pesuaine: neutraali puhdistusaine - Väkevyyt: Pesuaineen valmistajan suositusten mukainen
Huuhtelu 1	15 sekuntia	Vesijohtovesi 43-82 °C	Ei sovellu
Puhdas huuhtelu	10 sekuntia	Puhdistettu vesi 43-82 °C	Ei sovellu
Kuivaus	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu

- Jos kosteutta on nähtävissä, kuivaa instrumentti puhtaalla, nöyhdättömällä pyyhkeellä.
- Tarkasta silmämääräisesti, onko kukin instrumentti puhdas.
- Jos nähtävissä olevaa likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpide.

Tarkastus ja huolto

Asianmukainen huolenpito ja käsittely on tärkeää kaikkien kirurgisten instrumenttien tyydyttävälle toiminnalle. Edellä mainitut varotoimenpiteet tulee tehdä, jotta varmistettaisiin kaikkien kirurgisten instrumenttien pitkä ja ongelmaton toiminta. Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, onko instrumentissa rikkoutuneita, halkeilleita tai tummuneita pintoja tai lohjenneita tai kuluneita osia, ja tarkasta nivelten liikkuminen. Jos havaitset jonkin tällaisen vian, älä käytä instrumenttia. Toimita instrumentit valtuutettuun korjaamoon korjattaviksi tai vaihdettaviksi.

Tarkasta nupit ja keinuviipu tasaisen liikkeen varalta ilman liiallista "vällystä". Lukitusmekanismien tulee olla pykälättömiä ja tarjota jatkuvan vastuksen.

Voitele instrumentti ennen sterilointia instrumenttimaidolla tai höyrynläpäisevällä/vesiliukoisella voiteluaineella voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Anna instrumenttien valua kolmen (3) minuutin ajan ennen pakkausta sterilointia varten.

Pakkaus

Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitettuihin pakkausjärjestelmiin. Steriloinnissa käytettävän pakkausmateriaalin on oltava oman maasi sääntelylaitoksen hyväksymä soveltuvassa sterilointimenetelmässä käytettäväksi. Käytä niitä pakkauksen valmistajan sterilointiohjeiden mukaan ja varmista, että suojaat pihdit ja leikkuuterät vaurioitumiselta.

Sterilointi

Instrumenttien sterilointi voidaan suorittaa etyleenioksidilla.

Älä höyrysteriloi päätukijärjestelmää.

Tarkasta varmistaaksesi, että osoitinnuppi on avoimessa asennossa ennen sterilointia.

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä niiden (kannatinten, vipujen, yms.) ollessa täysin avoimia niin, että sterilointiaine pääsee kaikille pinnoille.

Kaikkien instrumenttien, joissa on kovera pinta, on oltava asennossa, jossa vesi ei pääse kerääntymään yhteen paikkaan.

Etyleenioksidisterilointiparametrit

Sterilointiohjelma: Sataprocenttinen etyleenioksidi (EO)

Esikäsittelyn vähimmäisaika: 30 minuuttia

Etyleenioksidikaasun vähimmäispitoisuus: 725 mg/L

Vähimmäislämpötila: 55 °C

Ilman vähimmäiskosteus: 50-80 %

Vähimmäisaltistus aika: 60 minuuttia

Vähimmäislämpötila: 8 tuntia 43 °C:ssa

Sterilointiasetus: Pakettiin kääritty (2 kerrosta 1 taitos tai 1 kerros 2 taitosta)

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumenttien on jäätävä sterilointipakkaukseen, ja ne on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä.

Perusyksikkö tulee säilyttää lukitussa asennossa siirtymäosa vietyä sisään. Molempien komponenttien lukituksen epäonnistuminen voi johtaa vaurioihin siirtymäosan pidikkeessä.

Kokoamisohjeet

Kiinnitä säädettävä perusyksikkö asentamalla kiinnitystapit leikkaushuoneen pöytään. Vasen päätykannake on säädettävä, ja sen asentoa voidaan muuttaa, jotta perusyksikkö sopisi vaihtuviin leikkaushuonekokoonpanoihin. Säädä päätykannaketta poistamalla kuusiokoloavain sen pidikkeestä kääntämällä sitä vastapäivään. Vie kuusiokoloavain sisään kuusiokoloruuvien vasemman säädettävän päätykannattimen pohjassa. Käännä kuusiokoloavainta myötäpäivään löysätäksesi päätykannattinta ja liu'uta haluttuun asentoon. Kiristä kuusiokoloruuvia, kunnes päätykannake on varmasti paikallaan. **Kuva 1**

Asenna kierre ruuvi, joka sijaitsee pienemmässä kääntösovittimen ristipäässä, säädettävään perusyksikön siirtymäosan kierrereikään. Käännä nuppia myötäpäivään kiristääkseen. Asenna kierre ruuvi, joka sijaitsee suuremman kääntösovittimen ristipäässä, haluttuun kierrereikään kallopuristimessa. Käännä myötäpäivään kiristääkseen. Kääntösovittimeen käytetty paine lukitussa asennossa ei saa aiheuttaa liikettä mihinkään suuntaan. **Kuva 2**

Kuva 3 Lukitse puristin haluttuun asentoon painamalla lukitusvipu alas sen kiinni olevaan asentoon. Selällään ja vatsallaan makaavissa asennoissa, kallopuristin asetetaan kohtisuoraan lattiaa kohti ja yhdensuuntaisesti toimenpiteille, jotka vaativat istuvaa asentoa. **Kuva 4**

Kokoonpanon toiminnallinen tarkastus

Seuraavat komponentit M-1525 säädettävässä perusyksikössä tulee tarkastaa ennen jokaista käyttöä, jotta varmistettaisiin asianmukainen toiminta ennen jokaista toimenpidettä.

- Vedä lukitusvipua vapauttaaksesi.
- Poista kuusiokoloavain sen päätykannattinasennosta kääntämällä sitä vastapäivään.
- Avaa kuusiokoloavaimen avulla kiristyksen säätönuppi kääntämällä kuusiokoloruuvia, joka sijaitsee nupin keskustassa, vastapäivään.
- Käännä kiristyksen säätönuppia myötäpäivään tiukentaaksesi lukitusvivun kiristystä ja vastapäivään löysätäksesi kiristystä.
- Testaa lukitusvivun kireys painamalla vipua alas ja vapauttamalla. Asianmukainen vivun kireys osoitetaan vaivattomalla, kuitenkin tiukalla vivunliikkeellä.
- Testaa yksikön yleisvakausta asettamalla se leikkaushuoneen pöydälle ja painamalla lukitusvipu alas. Käytä painetta siirtymäosaan varmistaaksesi, ettei liikettä havaita.
- Jos liikettä havaitaan, yksikkö tulee huoltaa välittömästi.
- Lukitse kireyden säätönuppi kääntämällä kuusiokoloavainta myötäpäivään kuusiokoloruuvissa.
- Palauta kuusiokoloavain sen pidikkeeseen.

Seuraavat komponentit säädettävässä perusyksikössä M-1525 tulee tarkastaa ennen jokaista käyttöä, jotta varmistettaisiin asianmukainen toiminta ennen jokaista toimenpidettä.

Lukitusvalvan sisämekanismi tulee testata ensin poistamalla valvan vipu kallopuristimen pohjasta. Käytä ylöspäin suuntautuvaa painetta lukitusvalvan samalla osoittaen sitä lattiaan määrittääksesi liikkeen tässä komponentissa. Jos vapautusmekanismi liikkuu 1/16" tai enemmän, yksikkö tulee huoltaa.

Varmistaaksesi keuvivivun asianmukaisen toiminnan, pyöritä sitä useita kertoja, lukitse ja avaa kääntämällä osoitinnuppia myötäpäivään ja vahvista lukitusmekanismiin kiinnittyminen keuvivipuun. Jos keuvivipu ei lukkiudu ohjeiden mukaisesti, avaa osoitinnuppi, käännä keuvivipua hieman ja lukitusmekanismiin tulisi lukkiutua odotetulla tavalla. Jos lukitusmekanismi ei toimi, lähetä yksikkö huoltoon.

Voimamittari tulee tarkastaa käyttämällä tiukkaa painetta kallotappipidikkeeseen, kunnes se on samalla tasolla kierrealueen kanssa, pidä ja vapauta sitten, kunnes paineosoitin palaa lepoasentoon. Jos paineosoitin ei ole samalla tasolla painemittarinupin kanssa, yksikkö tulee lähettää huoltoon. **Kuva 5**

Siirtymäjäsenen poisto

- Paina lukitusvipu alas.
- Käännä kiinnitysruuvia vastapäivään, kunnes siirtymäosa voidaan helposti poistaa.
- Vie vaihdettava siirtymäosa sen omaan pidikkeeseen.
- Kiristä kiinnitysruuvia sormilla, kunnes siirtymäosa on varmasti paikallaan, eikä voi liukua ulos vahingossa.

Kallotapin sisäänvienti

- Työnnä kallotappeja niiden vastaaviin kallopuristinpaikkoihin, kunnes ne ovat täysin sisällä. Kallotappien tulee olla täysin sisällä niin, että kallotapin olakkeen ja pohjan, johon se viedään sisään, välillä ei ole rakoja.
- Poista suojaava kallotapin holkki ennen käyttöä. **Kuva 6**

Potilaan kiinnitys

- Vedä lukitusvipua ja säädä salvan vipu haluttuun leveyteen.
- Sijoita potilaan pää kallopuristimen sisälle, jotta varmistettaisiin että keuhkuvuonon tapit ovat yhtä kaukana pään keskiviivasta.
- Kiinnitä keuhkuvipu paikalleen kääntämällä osoitinnuppia myötäpäivään, kunnes nuolet ovat kohdakkain kallopuristimen pohjan ja nupin kanssa.
- Työnnä salvan vipua kohti kalloa, varmistaen kallotappien menemisen sisään potilaan kalloon varmasti kohtisuorassa kulmassa.
- Säädä kiinnitysvoimaa kääntämällä voimamittaria myötäpäivään haluttuun voimakkuuteen paunoissa (katso varoitusosa), mittarin vääntömomenttiruuvien osoittamana.
- Käännä voimamittaria haluttuun kiinnitysvoimakkuuteen, sitten peruuta puolikkaan kierroksen verran.
- **Potilaan asettaminen virheelliseen asentoon, ja kaikkien tämän instrumenttien säätöosien kiristämättä jättäminen voi johtaa potilaan vammoihin.**
- Ennen tapin törmäystä, käännä vääntömomenttinuppia, kunnes männän kiinnitysraja näkyy, juuri puristimen pohjan yläpuolella. Tämän epäonnistuminen voi johtaa vaikeuksiin kallotappien irrottamisessa toimenpiteen suorittamisen jälkeen.

Takuu

CareFusion tarjoaa koko käyttöiän kestävän takuun kaikille V. Mueller-tuotenimellä varustetuille kirurgisille instrumenteille (ellei muuta ole mainittu) ja takaa, että niissä ei ole työn laatuun eikä aineisiin liittyviä toimintavikoja, kun niitä käytetään normaali tavalla niille tarkoitettuun kirurgiseen tarkoitukseen. Jokainen V. Mueller-instrumentti, joka osoittautuu vialliseksi, vaihdetaan uuteen tai korjataan ilmaiseksi.

Korjauspalvelu

Jos jokin V. Mueller-instrumentti, ikään katsomatta, tarvitsee huoltoa, toimita se valtuutettuun korjauskeskukseen. Yhdysvaltain ulkopuolella on otettava yhteyttä paikalliseen maahantuojaan korjausasioissa.

Huomio: Kaikki huollettaviksi, korjattaviksi yms. toimitetut instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden käyttöohjeiden mukaan ennen lähetystä.

Yhteystiedot

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Kotimaisten tiedustelujen sähköposti: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Kansainvälisten tiedustelujen sähköposti: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Muut resurssit: Lisätietoja sterilointimenettelyistä ja valmistajia ja loppukäyttäjiä koskevista vaatimuksista saa verkko-osoitteesta www.aami.org tai www.aorn.org tai www.iso.org.

Katalognumre

Spetzler hodestøttesystem

Katalognr. Beskrivelse

M-1500	Spetzler kranieklemme
M-1525	Spetzler justerbar baseenhet
M-1570	Spetzler svingarmadapter
Z-0200	Spetzler hodestøttesystem

Instrumentkomponenter**Figur 1: M-1525 Justerbar grunnenhet**

- (a) Overgangsdel
- (b) Festeskiner
- (c) Endebrakett
- (d) Sekskantnøkkel
- (e) Forbindelsesrør
- (f) Strammingsjusteringknapp
- (g) Låsespak
- (h) Senkeskrue
- (i) Festeskrue, nylon

Figur 2: M-1570 Svingadapter

- (a) Knapp
- (b) Festering
- (c) Knapp
- (d) Styrepinne
- (e) Svingarmadapterramme

Figur 3

- (a) Kranieklemme med gjenget hull
- (b) Knapp
- (c) Svingarmadapter
- (d) Gjenget skrue

Figur 4: M-1500 kranieklemme

- (a) Kraftmåler
- (b) Momentskrue
- (c) Sperrearmer
- (d) Låsesperre
- (e) Stjernekoblinger
- (f) Kranieklemmeramme
- (g) Indeksknapp
- (h) Vippearmer
- (i) Kraniepinne

Figur 5

- (a) Kraniepinneholder
- (b) Gjenget område
- (c) Trykkmålerknapp

Figur 6

- (a) Riktig
- (b) Feil

Bruksanvisning

V.Muellers nevrologi/spinal-produkter består av kirurgiske instrumenter som brukes til 3 punkts skjelettfiksering i rygg-, mage-, lateral eller sittende posisjon, kraniotomier i alle posisjoner og cervikale laminektomier (øvre dorsal-metode).

Leveringsmåte

The Spetzler-instrumentene er pakket usterile. Kraniestifter leveres sterile eller usterile.

Begrensninger ved repressering

Gjentatt repressering har minimal virkning på disse instrumentene. Bruksslutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader på grunn av bruksmengden. Spetzler engangs kraniestifter er bare til engangsbruk og skal kasseres etter bruk.

Advarsler

Instrumentene skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Les alle avsnittene i dette innlegget før bruk. Uriktig bruk av dette instrumentet kan medføre alvorlige skader. Dessuten kan uriktig stell og vedlikehold av instrumentet gjøre det usterilt før det brukes på pasienten, og medføre alvorlig skade på pasienten eller helsearbeideren.

Hvis det forekommer avvik mellom disse instruksjonene og institusjonens policy og prosedyrer, skal disse avvikene forelegges ansvarlig sykehuspersonale for avgjørelse før instrumentene tas i bruk. Før bruk skal alle instrumentene kontrolleres for å sørge for riktig funksjon og tilstand. Ikke bruk instrumentene hvis de ikke fungerer tilfredsstillende ved en brukstest.

Kraniestiftene skal ikke posisjoneres over frontale sinus, fossa temporalis og større kar og nerver i kraniet. Unngå punksjon av a. temporalis superficiales.

Vær spesielt forsiktig med barnepasienter med tynn kraniekonsistens. Spetzler kranieklemme bør ikke brukes på barn under fem (5) år.

Vær spesielt forsiktig ved bruk på eldre, på restaurerte operasjonssteder som omgir tidligere borehull, eller eventuelt død bensubstans med varierende konsistens og tykkelse i forhold til frisk bensubstans.

Påfør minimum 27 kg kraft på kranieklemmen. Kranieklemmekraft på over 36 kg kan skade pasienten. **Ikke påfør mer enn 36 kg kraft når du vrir dreiemomentknappen.**

Kraniestifter skal gjennomtrengre kraniet i en vinkel som krysser midten på kraniehvelvet. Kraniestifter skal aldri skjerpes. Sløve eller skadede stifter skal kasseres og skiftes ut.

Det anbefales ikke, og det er kanskje ikke nødvendig, å sterilisere Spetzler hodestøttesystem. Hvis sterilisering er indisert, kan det brukes etylenoksidsterilisering.

Hodestøttesystemet skal ikke dampsteriliseres.

Spetzler kraniestift skal være fullstendig innsatt, slik at det ikke er åpninger mellom kanten på kraniestiften og stedene der den er innsatt. Kraniestifter skal ikke sentreres over frontale sinus eller temporalområdet i kraniet. Hvis disse advarslene ikke følges, kan det oppstå alvorlig pasientskade eller død. Tilfredsstillende fiksering oppnås ved å bruke stifter med samme lengde.

Hvis pasienten ikke posisjoneres riktig, og hvis alle tilstrammingsdelene av instrumentet ikke strammes fullstendig, kan det føre til skade på pasienten.

Forsiktighetsregler

Hvis det forekommer avvik mellom disse instruksjonene og institusjonens policy og/eller instruksjonene fra produsenten av rengjørings-/steriliseringsutstyret ditt, skal disse avvikene forelegges det ansvarlige sykehuspersonalet for avgjørelse før rengjøring og sterilisering av instrumentene utføres.

Eventuell bruk av instrumentet til et annet formål enn det er beregnet på, vil vanligvis resultere i et skadet eller brukket instrument.

Før bruk skal instrumentet kontrolleres for å sikre riktig funksjon, isolasjon og tilstand. Ikke bruk instrumentene hvis de ikke fungerer tilfredsstillende til sin tiltenkte funksjon, eller hvis de har fysiske skader.

Vær spesielt oppmerksom på alle gjenger og påse at det ikke finnes skade på gjengene. Skal ikke brukes hvis gjengene er skadet eller ikke har ensartet form.

Spetzler hodestøttesystem leveres usterilt og skal være tilfredsstillende drapert hver gang det skal brukes.

Kontroller lakenet visuelt for å påse at det ikke oppstod hull og/eller revner under oppsettet. Hvis det finnes barrierebrudd skal lakenet kasseres og draperingsprosedyren gjentas.

Sørg for at alle delene i enheten i det sterile feltet er riktig drapert eller sterile.

Bruk bare oppløsninger med nøytral pH (6-8).

Instruksjoner om preprosessering

Rengjøring og sterilisering anbefales i tilfelle enheten blir kontaminert under bruk.

Start rengjøring av instrumentet innen 2 timer etter bruk.

Transporter instrumentene i henhold til institusjonens etablerte transportregler.

Fjern grovt smuss så snart som mulig etter bruk ved å skylle eller tørke av instrumentet.

Vri indekssknappen til ulåst posisjon.

Det er nødvendig å demontere instrumentet før rengjøring og sterilisering.

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen posisjon (det vil si braketter, spaker, osv.) slik at oppløsningen kommer i kontakt med alle flater.

Manuell rengjøring

1. Påse at alle preprosesseringsinstruksjoner har blitt fulgt før rengjøring.
2. Tilbered den enzymatiske rengjøringsløsningen med nøytral pH med springvann med temperatur mellom 27 °C og 44 °C i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Legg instrumentet i åpen/fri posisjon med åpen skylleport, og legg det helt nedsenket i rengjøringsløsningen og la det ligge i bløt i minst 5 minutter. Beveg alle bevegelige deler når instrumentet legges i bløt.
4. Bruk en børste med myk bust og fjern all synlig smuss fra instrumentet. Beveg instrumentet mens du skrubber og vær spesielt nøye med hengsler, sprekker og andre steder som er vanskelig tilgjengelig. **Merk:** Det anbefales å bytte rengjøringsløsningen når den blir sterkt kontaminert (blodig eller grumset).
5. Skyll instrumentet ved å legge det i springvann med en temperatur på 27 °C til 44 °C i minimum 30 sekunder og fjern eventuelle rester av rengjøringsmiddelet eller avfall.
6. Tørk av instrumentet med et rent, lofritt håndkle.
7. Kontroller visuelt at alle instrumenter er rene.
8. Hvis det fremdeles finnes smuss, skal rengjøringen gjentas.

Automatisk rengjøring

1. Sørg for at alle førprosesseringsinstruksjoner følges før rengjøringen.
2. Rengjør instrumentene i samsvar med nedennevnte parametrene for automatisk rengjøring.

FASE	MINIMUM RESIRKULERINGSTID	VANNTEMPERATUR	RENGJØRINGSMIDDELTYPE OG KONSENTRASJON (HVIS AKTUELT)
Forvask 1	15 sekunder	Kaldt springvann 1 °C – 16 °C	I/A
Enzymvask	1 minutt	Varmt springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt/enzymatisk rengjøringsmiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Vask 1	2 minutter	Springvann 43 °C – 82 °C	• Rengjøringsmiddel: pH-nøytralt rensmiddel • Konsentrasjon: Følg produsentens anvisninger
Skyll 1	15 sekunder	Springvann 43 °C – 82 °C	I/A
Renskylling	10 sekunder	Renset vann 43 °C – 82 °C	I/A
Tørrking	I/A	I/A	I/A

3. Hvis det finnes synlig fuktighet skal instrumentet skal det tørkes med en ren, lufri klut.
4. Hvert instrument skal kontrolleres visuelt for renhet.
5. Hvis det fremdeles finnes synlig smuss, skal rengjøringen gjentas.

Inspeksjon/vedlikehold

Riktig stell og håndtering er vesentlig for å opprettholde tilfredsstillende funksjon hos alle kirurgiske instrumenter. Tidligere nevnte forsiktighetsregler bør følges for å sikre lang og problemfri service av alle dine kirurgiske instrumenter. Kontroller instrumentene hver gang de skal brukes for å se etter brudd, spalter, misfargede overflater, riktige bevegelser i hengsler, hakk eller slitasje. Hvis noen av disse tilstandene vises, skal instrumentet ikke brukes. Instrumentene skal returneres til et autorisert servicesenter for eventuell reparasjon eller utskifting.

Kontroller om knapper og vippearmer beveger seg lett, uten for mye bevegelsesrom. Låsemekanismene skal være uten hakk og ha en jevn kant.

Før sterilisering skal instrumentet smøres med instrumentmelk eller dampgjennomtrengelig/vannoppløselig smøremiddel, i samsvar med smøremiddelprodusentens anvisninger.

La instrumentene drypptørke i tre (3) minutter før de pakkes for sterilisering.

Paking

Instrumentene kan legges i spesiallagde pakkesystemer. Steriliseringsemballasjen skal være godkjent for gjeldende steriliseringsmetode av landets tilsynsmyndigheter. Brukes i samsvar med emballasjeprodusentens steriliseringsanvisninger, mens det påses at kjever og skarpe kanter beskyttes mot skader.

Sterilisering

Instrumentene kan steriliseres med etylenoksid.

Hodestøttesystemet skal ikke dampsteriliseres.

Kontroller at indekssknappen er i ulåst posisjon før steriliseringen.

Alle instrumenter skal prosesseres i helt åpen posisjon (det vil si braketter, spaker, osv.) slik at sterilanten kommer i kontakt med alle flater.

Alle instrumenter med konkave flater skal plasseres slik at det ikke oppstår vannansamlinger.

Etylenoksidsterilisering - parametre

Sterilisatorsyklus: 100 % etylenoksid (EO)

Minimum prekondisjoneringstid: 30 minutter

Minimum konsentrasjon etylengass: 725 mg/l

Minimum temperatur: 55 °C

Minimum fuktighet: 50-80 %

Minimum eksponeringstid: 60 minutter

Minimum lufttilførsel: 8 timer ved 43 °C

Steriliseringskonfigurasjon: Innpakket (2 lag 1-lags eller 1 lag 2-lags)

Oppbevaring

Etter sterilisering skal instrumentene bli i steriliseringspakken og oppbevares på et rent og tørt sted.

Basisenheten skal oppbevares i låst posisjon med overgangskomponenten isatt. Hvis ikke begge komponentene låses, vil det oppstå skade på overgangskomponentholderen.

Monteringsanvisning

Monter den justerbare basisenheten ved å sette festeboltene inn i operasjonsbordet. Venstre endebrakett er justerbar og kan reposisjoneres slik at basisenheten kan tilpasses forskjellige operasjonsbordkonfigurasjoner. Juster endebraketten ved å fjerne sekskantnøkkelen ved å vri den mot urviseren. Sett sekskantnøkkelen inn i umbrakoskruen nederst på venstre justerbare endebrakett. Vri sekskantnøkkelen med urviseren for å løsne endebraketten og skyv den til ønsket posisjon. Stram til umbrakoskruen til endebraketten er fast på plass. **Figur 1**

Sett den gjengede skruen på den minste svingarmadapterens stjernekobling inn i det gjengede hullet på den justerbare overgangskomponenten på baseenheten. Stram til knappen ved å vri den med urviseren. Sett den gjengede skruen på den største svingarmadapterens stjernekobling i det gjengede hullet på kranieklemmen. Stram til knappen ved å vri den med urviseren. Eventuelt trykk på svingarmadapteren i låst posisjon skal ikke gi bevegelse i noen retning. **Figur 2**

Figur 3 Lås klemmen i ønsket posisjon ved å trykke på låsespaken til den er i låst posisjon. I rygg- og mage-stillinger skal kranieklemmen sitte vinkelrett i forhold til gulvet og parallelt ved prosedyrer som krever sittende stilling. **Figur 4**

Funksjonskontroll ved montering

Følgende komponenter på M-1525 justerbare basisenhet skal kontrolleres hver gang den skal brukes for å påse at enheten fungerer riktig under alle prosedyrer.

- Trekk i låsespaken for å utløse den.
- Ta sekskantnøkkelen ut av endebraketten ved å vri den mot urviseren.
- Bruk sekskantnøkkelen til å låse opp spenningsjusteringsknappen ved å vri umbrakoskruen som sitter midt i knappen mot urviseren.
- Vri spenningsjusteringsknappen med urviseren for å stramme, og mot urviseren for å redusere spenningen på låsespaken.
- Test spenningen på låsespaken ved å trykke inn og slippe opp spaken. Riktig spakespenning angis med en lett, men fast bevegelse i spaken.
- Test instrumentets generelle stabilitet ved å sette det på operasjonsbordet og trykke på låsespaken. Legg trykk på overgangskomponenten for å påse at det ikke er bevegelse.
- Hvis bevegelse forekommer skal instrumentet umiddelbart sendes til service.
- Lås spenningsjusteringsknappen ved å vri sekskantnøkkelen med urviseren i umbrakoskruen.
- Sett sekskantnøkkelen tilbake i holderen.

Følgende komponenter i M-1500 kranieklemme skal kontrolleres hver gang den skal brukes slik at enheten fungerer riktig i alle prosedyrer.

Den innvendige mekanismen i sperrehaken skal testes ved å først fjerne sperrehakearmen fra kranieklemmen. Kontroller eventuell bevegelse i denne komponenten ved å legge oppadgående trykk på sperrehaken mens den peker mot gulvet. Hvis utløsningsmekanismen beveger seg 1/16" eller mer, skal enheten sendes til service.

Riktig låsing av vippearmen kontrolleres ved å rotere den flere ganger, låse den og låse den opp ved å vri indekssknappen med urviseren og kontrollere tilkoblingen av låsemekanismen på vippearmen. Hvis vippearmen ikke låses som angitt, skal indekssknappen låses opp, vri vippearmen litt og låsemekanismen skal kobles som forventet. Hvis låsemekanismen svikter, skal enheten sendes til service.

Trykkmåleren skal kontrolleres ved å legge fast trykk på kraniestifholderen til den er i samme plan som det gjengede stedet, hold og slipp opp til trykkindikatoren går tilbake til utgangsposisjonen. Hvis trykkindikatoren ikke ligger i same plan som trykkmålerknappen, skal enheten sendes til service. **Figur 5**

Fjerne overgangskomponenten

- Trykk inn låsespaken.
- Vri festeskruen mot urviseren til overgangskomponenten lett kan fjernes.
- Sett den nye overgangskomponenten inn i holderen.
- Stram til festeskruen med hånden til overgangskomponenten sitter godt på plass og ikke kan gli ut ved et tilfelle.

Sette inn kraniestifter

- Skyv kraniestiftene inn i sine respektive kranieklemmehull til de er helt på plass. Kraniestiftene skal være helt innsatt slik at det ikke er åpninger mellom kanten på kraniestiften og hullet der de settes inn.
- Fjern vernehylsen på kraniestiften før bruk. **Figur 6**

Fiksere pasienten

- Trekk i sperreanordningen og juster sperrearmen til ønsket bredde.
- Posisjoner pasientens hode inne i kranieklemmen mens du påser at stiftene på vippearmen har lik avstand fra midtlinjen på hodet.
- Fikser vippearmen på plass ved å rotere indeksskappen med urviseren til pilene er rettet inn på kranieklemmen og knappen.
- Skyv sperrearmen mot kraniet og påse at kraniestiftene går inn i pasientens kranium på riktig måte og i vertikal posisjon.
- Juster fikseringskraften ved å vri trykkmåleren med urviseren til ønsket pundstyrke (se avsnittet Advarsler), angitt av momentskruen på måleren.
- Vri trykkmåleren til ønsket fikseringsstyrke og deretter tilbake en halv omdreining.
- **Hvis pasienten ikke posisjoneres riktig, og hvis alle justeringsdelene i denne enheten ikke strammes fullstendig, kan pasienten få skader.**
- Før stiftene settes inn, vris momentknappen til innkoblingsmerket på stempelet er synlig, rett utenfor klemmebasen. Hvis dette ikke gjøres kan det oppstå vanskeligheter med å frakoble kraniestiftene når prosedyren er ferdig.

Garanti

CareFusion gir livstidsgaranti for at alle kirurgiske anordninger som bærer V. Muellers merkenavn (med mindre annet er angitt) er fri for funksjonelle defekter i utførelse og materialer når de brukes normalt til sine tiltenkte kirurgiske formål. Ethvert V. Mueller-instrument som viser seg å være defekt, vil bli erstattet eller reparert uten kostnader.

Reparasjonstjenester

Alle V. Mueller-instrumenter som trenger service, uansett alder, kan returneres til et autorisert reparasjonssenter. For reparasjoner utenfor USA, ta kontakt med den lokale forhandleren.

Merk: Alle instrumenter som returneres for vedlikehold, reparasjon, osv., skal rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de sendes.

Kontaktinformasjon

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 USA
800-323-9088

www.carefusion.com

E-postadresse for innenlandske forespørsler:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

E-postadresse for internasjonale forespørsler:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Andre kilder: Du finner flere opplysninger om sterilisering og hva som kreves av produsenter og sluttbrukere på www.aami.org, www.aorn.org eller www.iso.org.

Αριθμοί καταλόγου

Σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spetzler

Κατάλογος #	Περιγραφή
M -1500	Σφιγκτήρας κρανίου Spetzler
M -1525	Ρυθμιζόμενη μονάδα βάσης Spetzler
M -1570	Προσαρμογέας περιστροφής Spetzler
Z-0200	Σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spetzler

Εξαρτήματα της συσκευής

Εικόνα 1: M-1525 Ρυθμιζόμενη μονάδα βάσης

- (a) Στήριγμα μεταφοράς
- (b) Ράβδοι πρόσδεσης
- (c) Άκρο Βραχίονα
- (d) Εξαγωνικό κλειδί
- (e) Σωλήνας σύνδεσης
- (f) Διακόπτη ρύθμισης τάνυσης
- (g) Μοχλός ασφάλισης
- (h) Βίδα με κεφαλή
- (i) Βίδα συγκράτησης νάλων

Εικόνα 2: Προσαρμογέας Περιστροφής M-1570

- (a) Κομβίο
- (b) Δακτύλιος συγκράτησης
- (c) Κομβίο
- (d) Τερματικός κοχλίας
- (e) Βάση Προσαρμογέα Περιστροφής

Εικόνα 3

- (a) Οπή με σπείρωμα Σφιγκτήρα Κρανίου
- (b) Κομβίο
- (c) Προσαρμογέας Περιστροφής
- (d) Βίδα με σπείρωμα

Εικόνα 4: Σφιγκτήρας Κρανίου M-1500

- (a) Μετρητής Δύναμης (Force Gauge)
- (b) Βίδα ρύθμισης ροπής
- (c) Βραχίονας κασάνιας
- (d) Κασάνια ασφάλισης
- (e) Εργαλεία Starburst
- (f) Βάση Σφιγκτήρα Κρανίου
- (g) Κομβίο Δείκτη
- (h) Κόκορας
- (i) Πείρος κρανίου

Εικόνα 5

- (a) Υποδοχή πείρου κρανίου
- (b) Περιοχή με σπείρωμα
- (c) Κομβίο Μετρητή Πίεσης

Εικόνα 6

- (a) Σωστό
- (b) Λανθασμένο

Ενδείξεις χρήσης

Τα Νευρολογικά/Σπονδυλικά προϊόντα V.Mueller αποτελούν χειρουργικά όργανα που προσφέρουν σταθερή σκελετική στερέωση 3 σημείων για την ύπτια, πρηνή, πλάγια ή καθιστή θέση, κρανιοτομές σε όλες τις θέσεις και εγκεφαλικές πεταλεκτομές (άνω νωτιαία προσέγγιση).

Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spetzler συσκευάζεται μη αποστειρωμένο. Οι πείροι κρανίου διατίθενται αποστειρωμένοι ή μη αποστειρωμένοι.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος του κύκλου ζωής συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες από τη χρήση. Οι πείροι κρανίου Spetzler μιας χρήσης προορίζονται μόνο για μια χρήση και θα πρέπει να απορριφθούν μετά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Διαβάστε όλες τις ενότητες του παρόντος ένθετου πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Επιπλέον, η ακατάλληλη φροντίδα και συντήρηση της συσκευής ενδέχεται να την καταστήσει μη αποστειρωμένη πριν από τη χρήση στον ασθενή και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Εάν υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στις προτεινόμενες οδηγίες και στην πολιτική και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας, αυτές θα πρέπει να κοινοποιηθούν στα κατάλληλα άτομα για οδηγίες πριν τη χρήση των οργάνων σας. Πριν τη χρήση, θα πρέπει να εξεταστούν όλα τα όργανα ώστε να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και η κατάσταση τους. Μη χρησιμοποιείτε όργανα εάν δεν έχουν ικανοποιητική απόδοση στη δοκιμή λειτουργίας τους.

Μην τοποθετείτε πείρους κρανίου επάνω από τους μετωπιαίους κόλλους, το κροταφικό βοθρίο και τα μεγάλα αγγεία και νεύρα του κρανίου. Αποφεύγετε τη διάτρηση της επιφανειακής κροταφικής αρτηρίας.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους παιδιατρικούς ασθενείς εξαιτίας της λεπτής πυκνότητας του κρανίου. Ο σφικτήρας κρανίου Spretzler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μικρότερα από πέντε (5) ετών.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση τους ηλικιωμένους, σε αποκαταστημένες χειρουργημένες περιοχές που περιβάλλουν προηγούμενες οπές τρυπανιού ή νεκρά οστά εξαιτίας διαφορετικών πυκνοτήτων και πάχους από των υγιών οστών.

Θα πρέπει να ασκηθεί ελάχιστη δύναμη 60 lbs στο σφικτήρα κρανίου. Δύναμη μεγαλύτερη από 80 rounds στο σφικτήρα κρανίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή. **Μην υπερβαίνετε τη δύναμη 80lbs όταν περιστρέφετε το Διακόπτη Ροής.**

Οι πείροι κρανίου θα πρέπει να διαπεράσουν το δέρμα του κρανίου σε γωνία που τέμνει το κέντρο της κρανιακής κοιλότητας. Μην ακονίζετε ποτέ τους κρανιακούς πείρους. Οι αμβλίες ή κατεστραμμένοι πείροι θα πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.

Δεν συνιστάται και ενδέχεται να μην είναι απαραίτητο, να αποστειρωθεί το σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spretzler. Εάν ενδείκνυται αποστείρωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου. **Μην αποστειρώνετε το σύστημα στηρίγματος κεφαλής με ατμό.**

Ο πείρος κρανίου Spretzler πρέπει να καθίσει πλήρως ώστε να μην υπάρχουν κενά ανάμεσα στην κεφαλή του πείρου κρανίου και την υποδοχή στην οποία έχει εισαχθεί. Οι πείροι κρανίου δεν πρέπει να κεντραρίζονται επάνω από τους μετωπιαίους κόλπους ή την κροταφική περιοχή του κρανίου. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προειδοποιήσεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή. Για να διατηρηθεί η σωστή στερέωση, οι πείροι κρανίου θα πρέπει να έχουν ίδιο μήκος.

Εάν δεν τοποθετηθεί σωστά ο ασθενής και δεν σφίξουν πλήρως όλα τα τμήματα ρύθμισης της συσκευής, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.

Προφυλάξεις

Εάν υπάρχουν διαφορές ανάμεσα στις παρούσες οδηγίες και στην πολιτική του ιδρύματός σας ή/και στις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας καθαρισμού/αποστείρωσης, αυτές οι διαφορές πρέπει να κοινοποιηθούν στο κατάλληλο αρμόδιο προσωπικό του νοσοκομείου ώστε να επιλυθούν πριν προχωρήσετε στον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών σας.

Η χρησιμοποίηση μιας συσκευής για διαφορετική από την ενδεδειγμένη χρήση συνήθως οδηγεί σε βλάβη ή καταστροφή της συσκευής.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία και η καλή της κατάσταση. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευή ώστε να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία και η καλή της κατάσταση.

Προσέχετε ιδιαίτερα όλα τα σπειρώματα. Βεβαιωθείτε πως δεν έχει προκληθεί ζημιά στα σπειρώματα. Μην χρησιμοποιείται εάν τα σπειρώματα έχουν υποστεί ζημιά ή δεν έχουν ομοιόμορφο σχήμα.

Το σύστημα στηρίγματος κεφαλής Spretzler συσκευάζεται μη αποστειρωμένο και θα πρέπει να καλύπτεται καταλλήλως από χειρουργικό οθόνιο πριν από κάθε χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά το χειρουργικό οθόνιο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή/και σχισμές κατά την τοποθέτηση. Εάν εντοπισθεί παραβίαση του άσηπτου φράγματος, απορρίψτε το οθόνιο και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήμα της συσκευής στο αποστειρωμένο πεδίο είναι καλυμμένα καταλλήλως με χειρουργικό οθόνιο ή αποστειρωμένα.

Χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά διαλύματα ουδέτερου pH (6-8).

Οδηγίες προ της επεξεργασίας

Συστήνεται καθαρισμός και αποστείρωση στην περίπτωση που η συσκευή μολυνθεί κατά τη χρήση.

Ξεκινήστε τον καθαρισμό της συσκευής εντός 2 ωρών από τη χρήση.

Μεταφέρετε τις συσκευές με χρήση των διαδικασιών μεταφοράς όπως τις έχει καθιερώσει το ίδρυμα.

Απομακρύνετε την περίσσεια αδρών ακαθαρσιών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ξεπλένοντας ή σκουπίζοντας τη συσκευή.

Γυρίστε το διακόπτη στην ξεκλειδωτή θέση.

Απαιτείται αποσυναρμολόγηση πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε θέση που θα είναι πλήρως ανοιχτές (δηλ. για τους βραχίονες, τους μοχλούς, κλπ), ώστε να μπορεί το διάλυμα να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Καθαρισμός με το χέρι

1. Πριν από τον καθαρισμό βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι «οδηγίες προ της επεξεργασίας».
2. Προετοιμάστε το ενζυμικό / ουδέτερου pH απορρυπαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε πλήρως ανοικτή θέση και βυθίστε την τελείως στο διάλυμα του απορρυπαντικού, αφήνοντάς τη να διαποτιστεί για τουλάχιστον 5 λεπτά. Θέστε σε λειτουργία όλα τα κινητά μέρη κατά την έναρξη του χρονικού διαστήματος εμποτισμού της συσκευής.
4. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, απομακρύνετε όλες τις εμφανείς ακαθαρσίες από τη συσκευή. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους μεντεσέδες, στις σχισμές και άλλες δύσκολες στο καθαρισμό επιφάνειες. **Σημείωση:** Συστήνεται η αλλαγή του απορρυπαντικού διαλύματος μόλις καταστεί μακροσκοπικά επιμολυσμένο (αιματηρό και/ή θολό).

- Ξεπλύνετε τη συσκευή βυθίζοντας τη ολόκληρη σε νερό βρύσης σε θερμοκρασία από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού ή θραύσματα.
- Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
- Εξετάστε οπτικά κάθε συσκευή για την καθαρότητα της.
- Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Αυτόματος καθαρισμός

- Πριν από τον καθαρισμό βεβαιωθείτε ότι τηρούνται όλες οι «οδηγίες προ της επεξεργασίας».
- Καθαρίστε τις συσκευές βάσει των παραμέτρων αυτόματου καθαρισμού που αναφέρονται παρακάτω.

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ (ΟΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)
Πρόπλυση 1	15 Δευτερόλεπτα	Κρύο νερό βρύσης 1°C - 16°C (0,56°C - 15,56°C)	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	1 Λεπτό	Ζεστό νερό βρύσης 43°C - 82°C (43,33°C - 81,67°C)	- Απορρυπαντικό: ενζυμικό / ουδέτερου pH απορρυπαντικό - Συγκέντρωση: σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή του απορρυπαντικού
Πλύση 1	2 λεπτά	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (43,33°C - 81,67°C)	- Απορρυπαντικό: Καθαριστικά με ουδέτερο pH - Συγκέντρωση: Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού
Ξέπλυμα 1	15 Δευτερόλεπτα	Νερό βρύσης 43°C - 82°C (43,33°C - 81,67°C)	Δ/Ε
Καθαρό Ξέπλυμα	10 Δευτερόλεπτα	Απεσταγμένο νερό 43°C - 82°C (43,33°C - 81,67°C)	Δ/Ε
Στέγνωμα	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε

- Εάν υπάρχει ορατή υγρασία, στεγνώστε το εργαλείο με καθαρή πετσέτα χωρίς χνούδι.
- Εξετάστε οπτικά κάθε συσκευή για την καθαρότητα της.
- Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Επιθεώρηση / Συντήρηση

Η κατάλληλη φροντίδα και χειρισμός είναι απαραίτητα για την ικανοποιητική απόδοση οποιασδήποτε χειρουργικής συσκευής. Θα πρέπει να τηρηθούν οι προηγούμενες προφυλάξεις ώστε να διασφαλιστεί η μακρόχρονη και απρόσκοπτη λειτουργία όλων των χειρουργικών συσκευών σας. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τις συσκευές σας για τυχόν σπασίματα, ραγίσματα και αποχρωματισμούς στις επιφάνειες, για μετακίνηση μεντεσέδων και για σπασμένα ή φθαρμένα μέρη. Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Επιστρέψτε τις συσκευές σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή ή αντικατάσταση.

Ελέγξτε την ομαλή κίνηση των διακοπών και του κόκορα χωρίς υπερβολικό “τζόγο”. Οι μηχανισμοί ασφάλισης δεν θα πρέπει να έχουν τομές και θα πρέπει να εμφανίζουν ένα συνεχόμενο άκρο.

Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή με γαλάκτωμα λίπανσης εργαλείων ή με διαπερατό στο ατμό, υδατοδιαλυτό λιπαντικό, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του λιπαντικού.

Αφήστε τις συσκευές να στάζουν για να στεγνώσουν επί τρία (3) λεπτά πριν τις συσκευάσετε για αποστείρωση.

Συσκευασία

Οι συσκευές μπορούν να φορτωθούν σε ειδικά συστήματα συσκευασίας. Το υλικό τυλίγματος για αποστείρωση θα πρέπει να έχει εγκριθεί για την προοριζόμενη μέθοδο αποστείρωσης από τη ρυθμιστική αρχή της χώρας σας. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης αποστείρωσης του παρασκευαστή της συσκευασίας, διασφαλίζοντας την προστασία των σιαγόνων και των αιχμηρών ακμών από βλάβες.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση των οργάνων μπορεί να πραγματοποιηθεί με οξείδιο αιθυλενίου.

Μην αποστειρώνετε το σύστημα στηρίγματος κεφαλής με ατμό.

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε πως ο διακόπτης ευρετηρίου βρίσκεται στην ξεκλειδωτή θέση πριν την αποστείρωση.

Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται για όλες τις συσκευές σε θέση που θα είναι πλήρως ανοιχτές (δηλ. για τους βραχίονες, τους μοχλούς, κλπ), ώστε να μπορεί το μέσο αποστείρωσης να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

Όλες οι συσκευές με κοίλες επιφάνειες θα ρυθμιστούν έτσι ώστε να μην παρατηρηθεί λίμναση νερού.

Παράμετροι αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ)

Κύκλος αποστείρωσης: 100% οξείδιο αιθυλενίου (ΕΟ)

Ελάχιστος χρόνος προετοιμασίας: 30 λεπτά

Ελάχιστη συγκέντρωση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου: 725 mg/L

Ελάχιστη θερμοκρασία: 55°C

Ελάχιστη υγρασία: 50-80%

Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 60 λεπτά

Ελάχιστος αερισμός: 8 ώρες στους 43°C

Διαμόρφωση αποστείρωσης: Τυλιγμένο (2 στρώσεις 1-ply ή 1 στρώση 2-ply)

Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, οι συσκευές πρέπει να παραμένουν στη συσκευασία αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον.

Η μονάδα βάσης πρέπει να αποθηκευτεί στην ασφαλισμένη θέση με το στήριγμα μεταφοράς τοποθετημένο. Εάν δεν ασφαλισουν και τα δύο εξαρτήματα θα προκληθεί ζημιά στην υποδοχή του στηρίγματος μεταφοράς.

Οδηγίες συναρμολόγησης

Τοποθετήστε τη ρυθμιζόμενη μονάδα βάσης εισάγοντας τις ράβδους εξαρτημάτων στο τραπέζι του χειρουργείου. Ο Αριστερός βραχίονας ρυθμίζεται και μπορεί να αλλάξει η θέση του ώστε η μονάδα βάσης να προσαρμοστεί σε διάφορες διαμορφώσεις του χειρουργικού τραπεζιού. Για να ρυθμίσετε το Βραχίονα άκρου, αφαιρέστε το εξαγωνικό κλειδί από τη θέση του περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά. Εισάγετε το εξαγωνικό κλειδί στη βίδα με κεφαλή που βρίσκεται στη βάση του αριστερού βραχίονα ρυθμιζόμενου άκρου. Περιστρέψτε το εξαγωνικό κλειδί προς τα δεξιά για να χαλαρώσετε τον βραχίονα και να τον μετακινήσετε στην επιθυμητή θέση. Σφίξτε τη βίδα με κεφαλή μέχρι ο βραχίονας να ασφαλίσει στη θέση του. **Σκίνα 1**

Εισάγετε τη βίδα με σπείρωμα που βρίσκεται στο μικρότερο προσαρμογέα περιστροφής χρησιμοποιώντας εργαλείο starburst στην οπή με σπείρωμα του στηρίγματος μεταφοράς της ρυθμιζόμενης μονάδας βάσης. Γυρίστε το διακόπτη προς τα δεξιά για να σφίξει. Εισάγετε τη βίδα με σπείρωμα που βρίσκεται στο μεγαλύτερο προσαρμογέα περιστροφής χρησιμοποιώντας εργαλείο starburst στην επιθυμητή οπή με σπείρωμα στο σφιγκτήρα κρανίου. Γυρίστε το διακόπτη προς τα δεξιά για να σφίξει. Εάν ασκηθεί πίεση στον προσαρμογέα περιστροφής ενώ αυτός βρίσκεται στην ασφαλισμένη θέση, δεν θα πρέπει να υπάρξει μετακίνηση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. **Σκίνα 2**

Σκίνα 3 Ασφαλίστε το σφιγκτήρα στην επιθυμητή θέση πατώντας το μοχλό ασφάλισης στη θέση ασφάλισής του. Για πρηνείς και ύπτιες θέσεις, ο σφιγκτήρας κρανίου τοποθετείται κάθετα στο δάπεδο και παράλληλα για επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται καθιστή θέση. **Σκίνα 4**

Λειτουργικός έλεγχος συναρμολόγησης

Πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχονται τα παρακάτω εξαρτήματα στη ρυθμιζόμενη μονάδα βάσης M-1525 ώστε να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της μονάδας σε κάθε επέμβαση.

- τραβήξτε το μοχλό ασφάλισης για να απελευθερωθεί.
- Αφαιρέστε το εξαγωνικό κλειδί από τη θέση του στον τελικό βραχίονα περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά.
- Χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κλειδί, απασφαλίστε το διακόπτη ρύθμισης τάνυσης περιστρέφοντας προς τα αριστερά τη βίδα με κεφαλή που βρίσκεται στο κέντρο του διακόπτη.
- Περιστρέψτε το διακόπτη ρύθμισης τάνυσης προς τα δεξιά για να αυξήσετε την τάνυση και προς τα αριστερά για να μειώσετε την τάνυση του μοχλού ασφάλισης.
- Δοκιμάστε την τάνυση του μοχλού ασφάλισης πατώντας και αφήνοντας το μοχλό. Η σωστή τάνυση του μοχλού υποδεικνύεται από την άνετη, ωστόσο στιβαρή κίνηση του μοχλού.
- Δοκιμάστε τη συνολική σταθερότητα της μονάδας, τοποθετήστε την στο χειρουργικό τραπέζι και πατήστε το μοχλό ασφάλισης. Ασκήστε πίεση στο στήριγμα μεταφοράς και βεβαιωθείτε πως δεν παρατηρείται μετακίνηση.
- Εάν παρατηρήσετε μετακίνηση, η μονάδα χρειάζεται άμεσα συντήρηση.
- Ασφαλίστε το διακόπτη ρύθμισης τάνυσης περιστρέφοντας το εξαγωνικό κλειδί προς τα δεξιά στη βίδα με κεφαλή.
- Επιστρέψτε το εξαγωνικό κλειδί στην υποδοχή του.

Πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχονται τα παρακάτω εξαρτήματα στο σφιγκτήρα κρανίου M-1500 ώστε να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της μονάδας σε κάθε επέμβαση.

Θα πρέπει να δοκιμάζεται ο εσωτερικός μηχανισμός της κασάνιας ασφάλισης αφαιρώντας πρώτα το βραχίονα της κασάνιας από τη βάση του σφιγκτήρα κρανίου. Ασκήστε πίεση προς τα επάνω στην κασάνια ασφάλισης ενώ κοιτάει προς τα δάπεδο για να ελέγξε εάν υπάρχει μετακίνηση σε αυτό το εξάρτημα. Εάν ο μηχανισμός απελευθέρωσης μετακινηθεί κατά 0,16 εκ ή περισσότερο, θα πρέπει να γίνει συντήρηση της μονάδας.

Για να διασφαλίσετε το σωστό κλειδώμα του κόκορα, περιστρέψτε τον αρκετές φορές, ασφαλίστε και απασφαλίστε περιστρέφοντας το διακόπτη προς τα δεξιά και ελέγξτε την ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφάλισης του κόκορα. Εάν ο κόκορας δεν ασφαλίσει όπως πρέπει, απασφαλίστε το διακόπτη, περιστρέψτε ελαφρώς τον κόκορα και ο μηχανισμός ασφάλισης θα πρέπει να ενεργοποιηθεί κανονικά. Εάν ο μηχανισμός ασφάλισης αποτύχει, στείλτε τη μονάδα για συντήρηση.

Ο μετρητής ισχύος θα πρέπει να εξεταστεί ασκώντας πίεση στην υποδοχή πείρου κρανίου μέχρι να μετακινηθεί στην περιοχή σπειρώματος, κρατήστε την πίεση και στη συνέχεια αφήστε την μέχρι η ένδειξη πίεσης να επιστρέψει στη θέση ανάπαυσης. Εάν η ένδειξη πίεσης δεν μετακινηθεί στο διακόπτη μετρητή πίεσης, η μονάδα πρέπει να αποσταλεί για συντήρηση. **Σκίνα 5**

Αφαίρεση του στηρίγματος μεταφοράς

- Πατήστε το μοχλό ασφάλισης.
- Περιστρέψτε τη βίδα συγκράτησης προς τα αριστερά μέχρι το στήριγμα μεταφοράς να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.
- Εισαγάγετε ένα ανταλλακτικό στήριγμα μεταφοράς στην υποδοχή του.
- Σφίξτε με το χέρι τη βίδα συγκράτησης μέχρι το στήριγμα μεταφοράς να ασφαλίσει στη θέση του και να μην μπορεί να βγει κατά λάθος.

Εισαγωγή πείρου κρανίου

- Σπρώξτε τους πείρους κρανίου στις αντίστοιχες θέσεις σφιγκτήρα κρανίου μέχρι να έχουν εισαχθεί πλήρως. Οι πείροι κρανίου πρέπει να καθίσουν πλήρως ώστε να μην υπάρχουν κενά ανάμεσα στην κεφαλή του πείρου κρανίου και την υποδοχή στην οποία έχει εισαχθεί.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα του πείρου κρανίου πριν τη χρήση. **Σίκόνα 6**

Σταθεροποίηση ασθενή

- Τραβήξτε την κασάνια ασφάλισης και ρυθμίστε το βραχίονα της κασάνιας στο επιθυμητό πλάτος.
- Τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενή μέσα στο σφιγκτήρα κρανίου διασφαλίζοντας πως οι πείροι στον κόκορα έχουν ίδια απόσταση από τη μέση γραμμή της κεφαλής.
- Σταθεροποιήστε το βραχίονα της κασάνιας περιστρέφοντας το διακόπτη προς τα δεξιά μέχρι να ευθυγραμμιστούν τα βελάκια στη βάση του σφιγκτήρα κεφαλής και στο διακόπτη.
- Σπρώξτε το βραχίονα κασάνιας προς το κρανίο διασφαλίζοντας πως οι πείροι κρανίου εισέρχονται στο δέρμα του κρανίου του ασθενή με ασφάλεια σε ορθή γωνία.
- Ρυθμίστε τη γωνία σταθεροποίηση περιστρέφοντας το μετρητή ισχύος προς τα δεξιά στην επιθυμητή ισχύ σε rounds (βλ. ενότητα προειδοποιήσεων) που υποδεικνύεται από τη ροπή της βίδας στο μετρητή.
- Στρέψτε το μετρητή ισχύος στην επιθυμητή ισχύ σταθεροποίησης και στη συνέχεια περιστρέψτε τον μισό στροφέη προς τα πίσω.
- **Εάν δεν τοποθετηθεί σωστά ο ασθενής και δεν σφίξουν πλήρως όλα τα τμήματα ρύθμισης της συσκευής, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή.**
- Πριν τη διεύθυνση του πείρου, περιστρέψτε το διακόπτη ροπής μέχρι η γραμμή ενεργοποίησης του πιστονιού να είναι ορατή, ακριβώς πίσω από τη βάση του σφιγκτήρα. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην απεμπλοκή των πείρων κρανίων μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης.

Εγγύηση

Η CareFusion προσφέρει εφ' όρου ζωής εγγύηση για κάθε χειρουργική συσκευή η οποία φέρει την εμπορική ονομασία V. Mueller (εκτός από όπου αναφέρεται διαφορετικά) έναντι λειτουργικών ελαττωμάτων όσον αφορά στη λειτουργία και τα υλικά της, εφόσον χρησιμοποιείται για την ενδεικνυόμενη χειρουργική χρήση της. Κάθε συσκευή V. Mueller που θα αποδειχθεί ελαττωματική θα αντικαθίσταται ή θα επιδιορθώνεται χωρίς χρέωση.

Υπηρεσία σέρβις

Ανεξαρτήτως ηλικίας, εάν οποιαδήποτε συσκευή V. Mueller χρειαστεί σέρβις, επιστρέψτε τη σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Για επιδιορθώσεις εκτός Η.Π.Α., παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Σημείωση: Όλες οι συσκευές που επιστρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λπ. πρέπει να είναι καθαρισμένες και αποστειρωμένες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης πριν την αποστολή.

Στοιχεία επικοινωνίας

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088
www.carefusion.com

Για εγχώρια αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Για διεθνή αιτήματα, αποστείλατε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (email) στη διεύθυνση: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Άλλοι πόροι: Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις πρακτικές αποστείρωσης και τις απαιτήσεις από παρασκευαστές και τελικούς χρήστες, επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες: www.aami.org, www.aorn.org ή www.iso.org.

カタログ番号

Spetzler ヘッドレストシステム

カタログ番号 説明

M-1500	Spetzlerスカルクランプ
M-1525	Spetzler調節可能ベースユニット
M-1570	Spetzlerスウィベルアダプター
Z-0200	Spetzler ヘッドレストシステム

器具の各部分**図 1: M-1525 調節可能なベースユニット**

- (a) 移動用部材
- (b) 取り付け棒
- (c) エンドブラケット
- (d) 六角レンチ
- (e) 接続チューブ
- (f) テンション調節ノブ
- (g) 固定レバー
- (h) ソケットスクリュー
- (i) ナイロン留めネジ

図 2: M-1570 スウィベルアダプター

- (a) ノブ
- (b) 保持リング
- (c) ノブ
- (d) 位置決めピン
- (e) スウィベルアダプターのベース

図 3

- (a) スカルクランプのネジ孔
- (b) ノブ
- (c) スウィベルアダプター
- (d) ネジ

図 4: M-1500 スカルクランプ

- (a) フォースゲージ
- (b) トルクネジ
- (c) ラチェットアーム
- (d) ロッキングラチェット
- (e) スターバスト
- (f) スカルクランプのベース
- (g) インデックスノブ
- (h) ロッカーアーム
- (i) スカルピン

図 5

- (a) スカルピンのレセプタクル
- (b) 溝の付いた部分
- (c) 圧力ゲージのノブ

図 6

- (a) 正しい
- (b) 誤った

適応

V.Mueller Neuro/Spine製品は、仰臥位、伏臥位、横臥位、座位でしっかりした3点骨格固定を行う医療器具で、これらのポジションにおける開頭術と頸部椎弓切除（上背部アプローチ）に使用できます。

提供方法

Spetzlerヘッドレストシステムは非滅菌で包装されています。スカルピンは滅菌と非滅菌の両方があります。

再処理制限

繰り返し行う処理がこれらの器具に及ぼす影響は最小限です。器具の寿命は通常、使用による磨耗や損傷によって決まります。Spetzlerディスポーザブル スカルピンは一回のみ使用するもので、使い終わったら廃棄します。

警告

器具は使用方法に従って使用しなければなりません。ご使用前に、この説明書をすべてお読みください。器具を不適切に使用した場合、重篤な怪我の原因となることがあります。さらに、この器具の手入れや保守を正しく行わないと、患者に使用する際に滅菌状態が失われることがあり、患者や医療従事者が重篤な怪我をする原因となります。

ここに記載されている内容と病院の規則や手順に違いが見られる場合は、本器具を使用する前に適切な責任者に相談して指示を受けてください。使用前にすべての器具が適切に機能するか検査してください。操作テストにおいて適切に機能しない器具は使用しないでください。

前頭洞、側頭窩、頭蓋の主要な血管や神経がある場所ではスカルピンを使用しないでください。また側頭動脈の表面を穿刺しないようにしてください。

小児患者の場合、頭蓋が薄いので特に注意が必要です。Spetzlerスカルクランプは5歳以下の小児には使用しないでください。

恒例の患者、穿頭孔周囲の回復した術部、疾患のある骨などでの使用も、骨質や厚みが健康な骨と異なるので注意が必要です。

スカルクランプには最低60ポンド（約27kg）の負荷が必要です。ただし、80ポンド（約36kg）以上の負荷は患者に危険をおよぼします。**トルクノブを回すときには80ポンド（36kg）以上の負荷がかからないようにしてください。**

スカルピンは、頭蓋中央と交差するいかなる角度においても頭蓋を穿孔しないようにします。スカルピンは絶対に研磨しないでください。鈍くなったり、損傷が見られるピンは廃棄して、新しいものと交換します。

Spetzlerヘッドセットシステムの滅菌は推奨されておらず、滅菌の必要は多分ありません。滅菌する場合は、酸化エチレンによる滅菌が使用できます。**ヘッドレストシステムは蒸気滅菌しないでください。**

Spetzlerスカルピンは、挿入されるレセプタクルとスカルピンの肩の部分との間に隙間ができないようにしっかりと入れます。スカルピンが前頭洞や側頭部の中央に来ないようにします。これらの警告に従わないと、患者の重篤な傷害や死亡の原因となることがあります。正しく固定するためには、スカルピンは左右同じ長さでなければなりません。

患者を正しい姿勢にしなかったり、器具の調節部分をしっかりと締めなかった場合には、患者に傷害を与えることがあります。

注意

この説明書の記載と病院の規則あるいはクリーニング/滅菌用具の説明書の記載との間に違いや矛盾が見られる場合は、器具のクリーニングや滅菌を行う前に、病院内の適切な担当者の注意を促し、正しい取扱方法を決定してください。

意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、

破損させることになります。

使用前に器具を点検して、機能や状態に問題がないことを確認します。意図される性能が満足以発揮されない場合や器具に損傷がある場合は、使用しないでください。

すべてのネジ部分を注意して調べ、ネジ部分に損傷がないことを確認してください。ネジ部分に損傷が見られたり、形状が不均等な場合は、使用しないでください。

Spetzlerヘッドレストシステムは非滅菌で提供され、毎回使用前に正しくドレープされることが必要です。

セットアップ中にドレープに孔が開いたり裂け目が生じたりしていないことを確かめるために目視検査してください。バリアとして不適切な状態が見つかった場合は、そのドレープを廃棄して、再度ドレープを正しくセットアップしてください。

滅菌フィールド内の器具のすべての部分が正しくドレープされ、滅菌状態になっていることを確認します。

中性（pH 6-8）のソリューションのみをご使用ください。

処理前の指示

使用中に器具が汚染された場合はクリーニングと滅菌を行ってください。

使用前2時間以内に器具のクリーニングを開始してください。

器具は病院で定められている搬送規則に従って搬送します。

使用後ただちに器具を拭くか水ですすぎ、大きな汚れを取り除きます。

インデックスノブをロック解除の位置に回します。

クリーニングと滅菌前に器具の解体が必要です。

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態（例、ブラケットやレバーなど）で滅菌します。

手作業でのクリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. メーカーの指示に従って、27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲に温めた水道水を使って、酵素/中性洗剤液を準備します。
3. 器具を開いた状態にして中性洗剤/酵素洗剤液に完全に浸し、5分以上置きます。洗剤液に浸している間、可動部分をすべて動かします。

4. 柔らかなブラシを使って、目に見える汚れを器具から落とします。ブラシでこすりながら器具を作動させ、ヒンジや窪みなどの汚れを取りにくい箇所に特に注意を払います。**注：**洗剤液が血液や混濁物で汚れた場合は、洗剤液を交換してください。
5. 27°C ~ 44°C (81°F ~ 111°F) の温度範囲に温めた水道水で完全に浸しながら30秒以上かけてすすぎ、洗剤や汚れをすべて除きます。
6. 糸くずのでない清潔な布で器具を乾かします。
7. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
8. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

自動クリーニング

1. クリーニングを行う際には、処理前の指示にすべて従うようにしてください。
2. 以下の自動クリーニングパラメータに従って洗浄します。

フェーズ	最小再循環時間	水温	洗剤の種類と濃度 (該当する場合)
前洗い	15秒	冷たい水道水 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	該当なし
酵素洗浄	1分	熱い水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤：pH中性/酵素系洗剤 • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
洗浄1	2分	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• 洗剤：pH中性クレンザー • 濃度：洗剤メーカーの推奨に従う
すすぎ1	15秒	水道水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
純水でのすすぎ	10秒	純水 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	該当なし
乾燥	該当なし	該当なし	該当なし

3. 水気が見られる場合は、糸くずの出ない清潔な布で拭きます。
4. 各器具がきれいになったか目で見て確認します。
5. 汚れが見える場合は、上記のクリーニング手順を繰り返します。

検査/保守

手術器具が満足の行く性能を発揮するためには、正しい手入れと取扱いが不可欠です。手術器具を長期にわたって支障なくお使いいただくために、前述の注意に従ってください。毎回使用前に器具を検査して、破損やひび割れ、表面の変色、欠けたり磨耗した部分がないかを確かめます。このような状態が見られた場合は、器具を使用しないでください。器具を正規の修理センターに返品し、修理または交換を行ってください。

ノブに過度な「あそび」がなく、滑らかに動くことを確認します。ロック機構に傷がなく、エッジが継続していることを確認します。

オートクレープする前に、インスツルメントミルク（有毒物を含まず滅菌処理に影響しない潤滑剤）や蒸気透過性/水溶性の潤滑剤を潤滑剤メーカーの指示に従って塗布してください。

器具を滅菌用にパッケージする前に3分ほど自然乾燥させます。

パッケージング

器具は専用のパッケージングシステムに入れることができます。滅菌用ラップ材が該当する滅菌方法に適しているかどうか、使用される国の規制当局によって承認されていないかもしれません。パッケージングシステムメーカーの滅菌方法の説明に従って使用し、顎部分と切断部分に損傷が来たさないようにしてください。

滅菌

器具はエチレンオキシドで滅菌できます。

ヘッドレストシステムは蒸気滅菌しないでください。

滅菌前に、インデックスノブがロック解除位置になっていることを確かめてください。

滅菌剤がすべての表面に触れるよう、器具は完全に開いた状態（例、ブラケットやレバーなど）で滅菌します。

凹面がある器具はへこみに水が溜まらないように配置してください。

酸化エチレン滅菌パラメータ

滅菌器具サイクル：100% 酸化エチレン（EO）

最低前処理時間：30分

最低EOガス濃度725 mg/L

最低温度：55°C (130°F)

最低湿度：50-80%

最低露出時間：60分

最低曝気時間：8時間@ 43°C (110°F)

滅菌設定：ラップ（2レイヤー1プライまたは1レイヤー2プライ）

保管

滅菌後、器具は滅菌パッケージング内に入れたままにして、清潔で乾燥した環境で保管します。

ベースユニットは移動用部材を入れてロック位置にして保管します。ロック位置にしないと移動用部材とそのレセプタクルの両方が損傷します。

組立方法

取り付け棒を手術台に差し込んで、調節可能なベースユニットを装着します。左のエンドブラケットは調節可能で、異なる手術台の形状でベースユニットが使用できるように位置が変更できます。エンドブラケットを調節するには、六角レンチを時計と反対方向に回して外します。六角レンチを、左のエンドブラケットのベース部分にあるソケットスクリューに挿入します。六角レンチを時計と同じ方向に回してエンドブラケットをゆるめ、希望の位置にずらします。ソケットスクリューを締めて、エンドブラケットをしっかり固定します。  **図1**

小さいほうのスウィベルアダプターのスターバストにあるネジを調節可能ベースユニットの移動用部材の孔に挿入します。ノブを時計と同じ方向に回して締めます。大きいほうのスウィベルアダプターのスターバストにあるネジをスカルクランプの希望のネジ孔に挿入します。ノブを時計と同じ方向に回して締めます。固定位置に取まったスウィベルアダプターは、どの方向に力を加えても動かないはずです。  **図2**

 **図3** 固定レバーをロック位置に押して、クランプを希望の位置に固定します。仰臥位と伏臥位では、スカルクランプは床に垂直で座位に必要な手技と平行になるようにします。  **図4**

組み立て機能チェック

使用前に毎回、M-1525調節可能ベースユニットの以下の部品をチェックし、手技を行う際にユニットが正しく機能するようにします。

- ・ 固定レバーを引いてリリースします。
- ・ 六角レンチを時計と反対方向に回して、エンドブラケットからはずします。
- ・ 六角レンチを使って、ノブの中央にあるソケットスクリューを時計と反対方向に回してテンション調節ノブをロック解除します。
- ・ テンション調節ノブを時計と同じ方向に回すと固定レバーのテンションがきつくなり、時計と反対方向に回すとゆるくなります。
- ・ レバーを押したり引いたりして、固定レバーのテンションを調べます。レバーが無理なく、かつしっかりした動きであれば、テンションが適切になっています。
- ・ ユニットの全体的な安定性を調べ、手術台に挿入して、固定レバーを押し下げます。移動用部材に力を加え、動くかどうか調べます。
- ・ 動きが見られる場合は、ユニットをただちに修理点検に出さなければなりません。
- ・ ソケットスクリューの六角レンチを時計と同じ方向に回し、テンション調節ノブをロックします。
- ・ 六角レンチをもとの場所に戻します。

使用前に毎回、M-1500スカルクランプの以下の部品をチェックし、手技を行う際にユニットが正しく機能するようにします。

スカルクランプのベースからラチェットアームを外して、ロッキングラチェットの内部機構をチェックします。ロッキングラチェットが下向きの状態のときに上向きの力をかけて、この部品に動きがないか調べます。リリース機構が1.5mm以上動く場合はユニットの修理点検が必要です。

ロッカーアームが正しくロックされているかチェックするために、数回回転させ、インデックスノブを時計回りに回してロックとロック解除を行い、ロッカーアームのロック機構がかかることを確認します。ロッカーアームが正しくロックしない場合は、インデックスノブをロック解除し、ロッカーアームを少し回すとロック機構がかかります。ロック機構が正しく機能しない場合は、ユニットを修理点検に出してください。

スカルピンのレセプタクルが溝の付いた部分に来るまでしっかり力をかけ、次に力を抜いてインジケータを静止位置に戻してフォースゲージを検査します。圧力インジケータが圧力ゲージのノブと同一面になっていない場合は、ユニットを修理点検に出してください。 図5

移動用部材の取り外し

- 固定レバーを押します。
- 留めネジを時計と反対方向に回し、移動用部材を取り外します。
- 交換用の移動用部材をレセプタクルに挿入します。
- 移動用部材が所定の場所にしっかり収まり、うっかりスライドしないように、留めネジを指でしっかり締めます。

スカルピンの挿入

- スカルピンをそれぞれのスカルクランプにしっかり挿入されるまで押し入れます。スカルピンは、挿入されるレセプタクルとスカルピンの肩の部分との間に隙間ができないようにしっかり入れます。
- 使用前にスカルピンの保護スリーブを外してください。 図6

患者の固定

- ロッキングラチェットを引き、ラチェットアームを希望の幅に調節します。
- 患者の頭がスカルクランプ内に入るようにし、ロッカーアーム上のピンが頭の中中部から等距離になるようにします。
- 矢印がスカルクランプベースとノブに揃うようにインデックスノブを時計と同じ方向に回して、ロッカーアームを所定の位置に固定します。
- ラチェットアームを頭蓋に向けて押して、スカルピンが患者の頭皮に垂直の角度でしっかり挿入されるようにします。
- ゲージのトルクネジがボンドで示す数字を見て、希望の位置までフォースゲージを時計と同じ方向に回します（負荷については警告のセクションを参照のこと）。
- フォースゲージを希望の固定強度が得られるまで回し、次に半回転戻します。
- 患者を正しい姿勢にしなかったり、器具の調節部分をしっかり締めなかった場合には、患者に傷害を与えることがあります。**
- ピンがぶつかる前に、クランプベースのすぐ手前でピストンのエンゲージメント線が見えるようになるまでトルクノブを回します。これを怠ると、手技終了後にスカルピンを外すのが困難になることがあります。

保証

CareFusionは、V. Muellerブランド（他に特に明記されていない場合）のすべての手術用器具が意図される手術目的に通常に使用された場合、仕上げと材質において機能的な欠陥のないことを保証します。V. Mueller器具に欠陥が実証された場合は、無料で交換または修理に応じます。

修理サービス

使用年数に関わらず、V. Muellerの器具の修理が必要となった場合は、認定サービスセンターにご返送ください。米国以外の国での修理については、現地の販売店へお問い合わせください。

注：点検や修理のために返品される装置はすべて、本書に記載されているクリーニングと滅菌方法に従ってクリーニングと滅菌を行った上で返送してください。

連絡先

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

国内からのEメールでのお問い合わせ先：

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

米国外からのEメールでのお問合せ先：

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

その他のリソース：滅菌方法の詳細やメーカーおよびエンドユーザーに要求される内容についてさらにお知りになりたい場合はwww.aami.org またはwww.aorn.orgあるいはwww.iso.orgをご覧ください。

Katalogová čísla

Systém opěrky hlavy Spetzler

Katalogové č.	Popis
M-1500	Lebeční svorka Spetzler
M-1525	Nastavitelná základní jednotka Spetzler
M-1570	Otočný adapter Spetzler
Z-0200	Systém opěrky hlavy Spetzler

Součásti zařízení

Obrázek 1: Nastavitelná základní jednotka M-1525

- (a) Přechodný člen
- (b) Přichytné tyčky
- (c) Koncový držák
- (d) Šestihranný klíč
- (e) Propojovací trubice
- (f) Ovladač nastavení napětí
- (g) Pojistná páka
- (h) Šroub s vnitřním vybráním
- (i) Nylonový upevňovací šroub

Obrázek 2: Otočný adaptér M-1570

- (a) Ovladač
- (b) Upevňovací kroužek
- (c) Ovladač
- (d) Spojovací kolík
- (e) Základna kloubového adaptéru

Obrázek 3

- (a) Závitový otvor lebeční svorky
- (b) Ovladač
- (c) Kloubový adaptér
- (d) Šroub se závitem

Obrázek 4: Lebeční svorka M-1500

- (a) Měřidlo síly
- (b) Torzní šroub
- (c) Rameno rohatky
- (d) Pojistná rohatka
- (e) Hvězdicové otvory
- (f) Základna lebeční svorky
- (g) Ovladač polohy
- (h) Kyvné rameno
- (i) Lebeční kolík

Obrázek 5

- (a) Lůžko lebečního kolíku
- (b) Oblast se závitem
- (c) Ovladač tlaku

Obrázek 6

- (a) Správně
- (b) Nesprávně

Indikace pro použití

Neurologické / spinální produkty V. Mueller jsou chirurgické nástroje, které umožňují rigidní kosterní 3-bodovou fixaci v supinační, pronační, laterální poloze nebo v sedu, kraniotomie ve všech polohách a krční laminektomie (s horním dorzálním přístupem).

Způsob dodání

Systém opěrky hlavy Spetzler se dodává nesterilní. Lebeční kolíky se dodávají sterilní nebo nesterilní.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má minimální účinek na tyto nástroje. Ukončení životnosti bývá obvykle určeno na základě opotřebení a poškození vzhledem k používání. Lebeční kolíky na jednorázové použití Spetzler jsou určeny pouze na jedno použití a musí se po použití zlikvidovat.

Varování

Nástroje se musí používat v souladu s tímto návodem k použití. Před použitím si přečtěte všechny části tohoto příbalu. Nesprávné použití tohoto nástroje může způsobit vážné poranění. Kromě toho nesprávné péče o tato zařízení nebo jejich nesprávná údržba může způsobit, že tato zařízení nebudou sterilní před použitím pro pacienta, což může způsobit vážné poranění pacienta nebo poskytovatele zdravotní péče.

Jakýkoli rozpor mezi tímto návodem a zásadami a postupy Vašeho střediska se musí oznámit příslušným zodpovědným osobám k vyřešení před tím, než budete nástroje používat. Před použitím je nutno zkontrolovat řádné fungování, izolaci a stav všech nástrojů. Nástroje nepoužívejte, pokud uspokojivě nefungují při provozní zkoušce.

Lebeční kolíky neumísťujte na prednú dutinu, spánkové jamky a hlavné ciev a nervy lebky. Vyhnite sa propíchnutí povrchové spánkové tepny.

U detí je potreba špeciálnej opatrnosti kvôli tenkému profilu lebky. Lebeční svorka Spetzler sa nesmie používať u detí mladších než päť (5) let.

Špeciálna opatrnosť je potreba pri použití nástroje u starších osôb, na zhojených miestach chirurgického zákroku okolo vrtných otvorů alebo na chorobné kosti kvôli proměnlivému profilu a odlišné hutnosti oproti zdravé kosti.

Na lebeční svorku sa musí vykonať minimálna sila 30 kg. Sila lebeční svorky nad 40 kg by mohla pacientovi spôsobiť škodu. **Pri otáčení ovladače točivého momentu neprekračujte silu 40 kg.**

Lebeční kolíky musí preniknúť skalp v úhlu, ktorý protíná stred lebeční klenby. Lebeční kolíky nikdy neostřete. Tupé alebo poškodené kolíky sa musí zlikvidovať a vymeniť.

Sterilizace systému hlavové opěrky Spetzler se nedoporučuje a nemusí být nutná. Pokud je indikovaná sterilizace, lze použít sterilizaci etylénoxidem. **Systém hlavové opěrky nesterilizujte parou.**

Lebeční kolík Spetzler se musí plně usadit tak, aby mezi kolenem lebečního kolíku a lůžkem, do kterého byl vložen, nevznikly žádné mezery. Lebeční kolíky se nesmí zacentrovat na přední dutinu ani na spánkovou oblast lebky. Nedodržení těchto varování může vést k vážnému poranění nebo smrti pacienta. Pro udržení správné fixace musí být lebeční kolíky stejně dlouhé.

Nesprávné umístění pacienta a nedotažení všech nastavitelných částí nástroje může vést k poranění pacienta.

Upozornění

Pokud existuje rozpor mezi tímto návodem a zásadami Vašeho střediska a/nebo pokyny výrobce k čištění a sterilizaci nástrojů, musí se oznámit příslušnému zodpovědnému personálu nemocnice k vyřešení před tím, než budete nástroje čistit a sterilizovat.

Použití nástroje pro jiné účely, než pro které je určen, obvykle vede k poškození nebo ztrátě funkce nástroje.

Před použitím zkontrolujte nástroj, aby se zajistilo jeho řádné fungování, izolaci a stav. Zařízení nepoužívejte, pokud uspokojivým způsobem neprovádí určené funkce nebo jsou fyzicky poškozená.

Věnujte obzvláštní pozornost všem závitům; zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Nástroj nepoužívejte, pokud jsou závity poškozené nebo tvarově odlišné.

Systém opěrky hlavy Spetzler se dodává nesterilní a musí být před každým použitím správně zabalen do plachty.

Zkontrolujte plachtu zrakem, aby se zajistilo, že během přípravy nedošlo k jejímu proděravění a/nebo protrhnutí. Pokud naleznete narušení bariéry, plachtu zlikvidujte a postup zábalu zopakujte.

Zajistěte, aby všechny části nástroje ve sterilním poli byly správně zabaleny nebo sterilní.

Používejte pouze čisticí prostředky s neutrálním pH (6-8).

Pokyny pro předsterilizační přípravu

V případě, že nástroj bude během použití znečištěn, doporučuje se čištění a sterilizace.

Nástroj začněte čistit do 2 hodin od jeho použití.

Nástroj přepravujte přepravním postupem zavedeným institucí.

Nadbytečné hrubé znečištění je nutno odstranit co možná nejdříve po použití opláchnutím nebo otřením nástroje.

Nastavte ovladač polohy do nezajištěné polohy.

Před čištěním a sterilizací je třeba nástroj rozebrat.

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. držáky, páčky, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů sterilizačním roztokem.

Ruční čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Připravte enzymatický roztok saponátu / s neutrálním pH za použití vody z kohoutku v teplotě 27° C až 44° C, na základě pokynů výrobce.
3. Umístěte nástroj do otevřené/uvolněné polohy a plně ho ponořte do roztoku saponátu a nechte nástroj máčet po dobu minimálně 5 minut. Během zahájení doby máčení pohybujte všemi pohyblivými částmi.
4. Pomocí kartáče s měkkými štětinami ze zařízení odstraňte veškeré viditelné znečištění. Při čištění kartáčem zařízením pohybujte a zvláštní pozornost věnujte pantům, štěrbinám a dalším oblastem, které se obtížně čistí. **Poznámka:** Doporučuje se, aby byl roztok saponátu vyměněn, když začne být příliš kontaminovaný (krvavý a/nebo kalný).
5. Zařízení opláchněte plným ponořením do vody z kohoutku o teplotě 27 °C až 44 °C po dobu minimálně 30 sekund, abyste odstranili veškeré zbytky saponátu nebo částice.
6. Zařízení osušte čistým ručníkem bez cupaniny.
7. Vizually zkontrolujte, zda je každé zařízení čisté.
8. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Automatické čištění

1. Před čištěním zajistěte, aby byly dodržovány všechny pokyny pro předsterilizační přípravu.
2. Nástroje vyčistěte podle parametrů automatického čištění uvedených níže.

FÁZE	MINIMÁLNÍ ČAS RECIRKULACE	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE SAPONÁTU (POKUD BUDE POUŽIT)
Předepraní 1	15 sekund	Studená voda z vodovodu 1 °C - 16° C (33 °F – 60 °F)	NETÝKÁ SE
Enzymové praní	1 minuta	Horká voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Saponát: pH-neutrální/enzymový saponát • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Praní 1	2 minuty	Voda z vodovodu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Saponát: pH-neutrální čisticí prostředek • Koncentrace: podle doporučení výrobce saponátu
Máchání 1	15 sekund	Voda z vodovodu 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Čisté máchání	10 sekund	Purifikovaná voda 43°C – 82°C (110 °F – 179 °F)	NETÝKÁ SE
Sušení	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE	NETÝKÁ SE

3. Pokud je vidět na nástroji vlhkost, vysušte ho čistou netřepivou utěrkou.
4. Čistotu každého nástroje zkontrolujte zrakem.
5. Pokud jsou na nich viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Kontrola/údržba

K uspokojivé výkonnosti jakéhokoli chirurgického nástroje je nutná řádná péče a zacházení. Aby se zaručil dlouhodobý a bezporuchový provoz všech vašich chirurgických nástrojů, je třeba dodržet předchozí upozornění. Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroj nemá rozbité, prasklé nebo znečištěné povrchy, zda se dobře pohybují závěsy a zda části nejsou odštěpené nebo opotřebované. Pokud něco takového zjistíte, nástroje nepoužívejte. Odešlete nástroje autorizovanému servisnímu a opravářskému středisku k opravě nebo výměně.

Zkontrolujte, zda se ovladače a kyvné rameno pohybují volně, ale bez nadměrné vůle. Zajišťovací mechanismus musí být bez vrypů a mít neporušenou hranu.

Před sterilizací namažte nástroje přístrojovým mlékem nebo paropropustným a ve vodě rozpustným mazivem, přičemž dodržujte pokyny výrobce maziva.

Nechejte nástroje uschnout odkapáváním po dobu tří (3) minut předtím, než je zabalíte ke sterilizaci.

Balení

Nástroje mohou být zabaleny do systémů vyhrazených k balení. Sterilizační balicí materiál musí být schválen pro příslušný typ sterilizace regulačním orgánem vaší země. Používejte v souladu s pokyny pro sterilizaci výrobce balení a dávejte pozor, abyste nepoškodili čelisti a řezné hrany.

Sterilizace

Sterilizace nástrojů se může provádět etylénoxidem.

Systém hlavové opěrky nesterilizujte parou.

Před sterilizací zkontrolujte, zda je ovladač polohy v nezajištěné poloze.

Všechny nástroje se musí zpracovávat v naprosto otevřené poloze (tj. držáky, páčky, atd.), aby se umožnilo pokrytí všech povrchů sterilizačním prostředkem.

Všechny nástroje s konkávními povrchy musí být zkonfigurovány tak, aby na nich nedocházelo k hromadění vody.

Parametry sterilizace etylénoxidem

Cyklus sterilizátoru: 100% etylénoxid (EO)

Minimální doba předsterilizační přípravy: 30 minut

Minimální koncentrace plynu EO: 725 mg/l

Minimální teplota: 55 °C (130 °F)

Minimální vlhkost: 50-80%

Minimální doba působení: 60 minut

Minimální provzdušňování: 8 hodin při 43 °C (110 °F)

Konfigurace pro sterilizaci: Balení (2 jednoduché vrstvy nebo 1 dvojí vrstva)

Uskladnění

Po sterilizaci by nástroje měly zůstat ve sterilizačním balení a měly by být uloženy v čistém, suchém prostředí.

Základní jednotka se musí uskladnit v zajištěné poloze se založeným přechodným členem. Nezajištění těchto dvou částí může způsobit poškození lůžka přechodného členu.

Návod k montáži

Připojte nastavitelnou základní jednotku tak, že vložíte příchytné tyčky do stolu na operačním sále. Držák na levém konci je nastavitelný a jeho poloha se může upravit tak, aby se základní jednotka přizpůsobila různým konfiguracím stolu na operačním sále. Nastavení držáku se upravuje tak, že se šestihranný klíč ze své polohy otočí proti směru hodinových ručiček. Nasaďte šestihranný klíč na šroub s vnitřním vybráním nacházejícím se v základně levého nastavitelného koncového držáku. Otočte šestihranný klíč po směru hodinových ručiček, aby se uvolnil koncový držák a zasunul se do požadované polohy. Utáhněte šroub s vnitřním vybráním tak, aby koncový držák byl bezpečně na svém místě. **Obrázek 1**

Zasuňte šroub se závitem, který se nachází v hvězdicovém otvoru menšího otočného adaptéru, do otvoru se závitem na přechodném členu nastavitelné základní jednotky. Otočte ovladač po směru hodinových ručiček, aby se utáhl. Zasuňte šroub se závitem, který se nachází v hvězdicovém otvoru většího otočného adaptéru, do požadovaného otvoru se závitem na lebeční svorce. Otočte ovladač po směru hodinových ručiček, aby se utáhl. Tlak na otočný adaptér v zajištěné poloze by neměl vést k pohybu žádným směrem. **Obrázek 2**

Obrázek 3 Zajištěte svorku v požadované poloze stlačením zajišťovací páčky do zajišťovací polohy. V pupinační a promární poloze je lebeční svorka umístěna pravoúhle k podlaze a paralelně k rovině zákroků vyžadujících polohu v sedě. **Obrázek 4**

Funkční kontrola sestavy

Před každým použitím se musí zkontrolovat následující části nastavitelné základní jednotky M-1525, aby se zajistilo její správné fungování během každého zákroku.

- Atáhněte za zajišťovací páčku, aby se uvolnila.
- Sundejte šestihranný klíč z jeho místa na koncovém držáku tím, že ho otočíte proti směru hodinových ručiček.
- S pomocí šestihranného klíče odjistěte ovladač nastavení napětí otočením šroubu s vnitřním vybráním nacházejícím se ve středu ovladače proti směru hodinových ručiček.
- Otočte ovladač nastavení napětí po směru hodinových ručiček, aby se napětí na zajišťovací páčce zvýšilo a proti směru hodinových ručiček, aby se napětí snížilo.
- Zkontrolujte napětí na zajišťovací páčce stlačením a uvolněním páčky. Je-li napětí páčky správné, páčka se pohybuje bez námahy a přitom pevně.
- Odzkoušejte celkovou stabilitu jednotky tak, že ji uložíte na stůl na operačním sále a stisknete zajišťovací páčku. Vykonejte tlak na přechodný člen, aby se zajistilo, že nedochází k žádnému pohybu.
- Pokud dojde k pohybu, musí se jednotka okamžitě dát k servisu.
- Zajištěte ovladač nastavení napětí otočením šestihranného klíče otočením ve šroubu s vnitřním vybráním po směru hodinových ručiček.
- Vraťte šestihranný klíč do jeho lůžka.

Před každým použitím se musí zkontrolovat následující části lebeční svorky M-1500, aby se zajistilo její správné fungování během každého zákroku.

Vnitřní mechanismus zajišťovací vačky se musí odzkoušet tak, že se rameno rohátky nejprve sundá ze základny lebeční svorky. Vykonejte vzestupný tlak na zajišťovací rohátku tak, že ji záměříte směrem k podlaze, aby se na této části zachytil jakýkoli pohyb. Pokud se uvolňovací mechanismus pohne o 1,5 mm (1/16 palce) nebo více, musí se jednotka okamžitě dát k servisu.

Aby se zajistilo správné zajištění kyvného ramene, otočte jím několikrát, zajištěte je a uvolněte otáčením ovladače polohy a potvrďte zapojení zajišťovacího mechanismu na kyvném rameni. Pokud se kyvné rameno nezajistí podle popisu, odjistěte ovladač polohy, otočte mírně kyvným ramenem a zajišťovací mechanismus by se měl zapojit podle očekávání. Pokud zajišťovací mechanismus selže, odešlete jednotku k servisu.

Měřidlo síly by se mělo kontrolovat vykonáním pevného tlaku na lůžko lebečního kolíku tak, aby se zarovnal s oblastí se závitem tím, že se podrží a poté uvolní na tak dlouho, než se indikátor tlaku vrátí do své klidové polohy. Pokud se indikátor tlaku nezarovná s ovladačem tlaku, musí se jednotka odeslat k servisu. **Obrázek 5**

Sundání přechodného členu

- Stlačte zajišťovací páčku.
- Otočte upevňovací šroub proti směru hodinových ručiček tak, aby se přechodný člen dal snadno sundat.
- Vložte náhradní přechodný člen do jeho lůžka.
- Utáhněte prstem upevňovací šroub tak, aby přechodný člen zůstal bezpečně na svém místě a nemohl náhodně vyklouznout.

Zasazení lebečního kolíku

- Zatlačte lebeční kolíky do odpovídajících míst lebečních svorek tak, aby byly plně zasazeny. Lebeční kolíky se musí plně usadit tak, aby mezi kolenem lebečního kolíku a lůžkem, do kterého byl vložen, nevznikly žádné mezery.
- Před použitím lebečního kolíku sundejte ochranný návalek. **Obrázek 6**

Fixace pacienta

- Zatáhněte zajišťovací rohatku a nastavte rameno rohatky na požadovanou šířku.
- Umístěte hlavu pacienta dovnitř lebeční svorky a zajistěte, aby kolíky na rameni rohatky byly ve stejné vzdálenosti od střední čáry hlavy.
- Zafixujte kyvné rameno na místě otočením ovladače polohy proti směru hodinových ručiček tak daleko, až šipky na základně lebeční svorky a ovladači budou zarovnané.
- Stlačte rameno rohatky směrem k lebce, aby se zajistilo, že lebeční kolíky se zaboří do skalpu pacienta bezpečně v kolmém úhlu.
- Upravte fixační sílu tak, že otočíte měřidlo síly po směru hodinových ručiček na požadovanou sílu v librách (viz část s varováním) označenou torzním šroubem na měřidle.
- Otočte měřidlo síly na požadovanou sílu fixace a poté je stáhněte o polovinu otočky zpět.
- **Nesprávné umístění pacienta a nedotažení všech nastavitelných částí tohoto nástroje může vést k poranění pacienta.**
- Před nastavením kolíku na doraz otočte ovladač točivého momentu tak, aby byla viditelná značka zapojení pístu, těsně za základnou svorky. Pokud by k tomu nedošlo, mohlo by to způsobit potíže při uvolňování lebečních kolíků po dokončení zákroku.

Záruka

Společnost CareFusion nabízí celoživotní záruku na každý chirurgický nástroj nesoucí značku V. Mueller (pokud není uvedeno jinak) ohledně funkčních závad nebo závad provedení a materiálů, pokud budou používána běžně pro svůj určený chirurgický účel. Všechny nástroje V. Mueller, které se projeví jako vadné, budou vyměněny nebo opraveny zdarma.

Servisní opravy

Bez ohledu na stáří kteréhokoli nástroje V. Mueller je odešlete do autorizovaného servisního střediska, pokud potřebuje servis. V případě oprav mimo USA kontaktujte prosím svého místního distributora.

Poznámka: Před odesláním k údržbě, opravě, atd., musí být všechny nástroje vyčištěny a sterilizovány na základě těchto pokynů.

Kontaktní informace

CareFusion
1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085, USA
+1 800-323-9088
www.carefusion.com

Dotazy z USA zasílejte na emailovou adresu:
GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Dotazy ze zahraničí zasílejte na emailovou adresu:
GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Další zdroje: Další informace o sterilizačních postupech a o tom, co je vyžadováno od výrobců a koncových uživatelů, naleznete na adrese www.aami.org, www.aorn.org nebo www.iso.org.

Numery katalogowe

Wspornik głowy Spetzler i dostępne trzpienie czaszkowe

Numer katalogowy	Opis
M -1500	Zacisk czaszkowy Spetzler
M -1525	Regulowany zespół podstawy Spetzler
M -1570	Złącze wychylne Spetzler
Z-0200	Wspornik głowy Spetzler i dostępne trzpienie czaszkowe

Części instrumentu:

Rys. 1: Regulowany zespół podstawy M-1525

- (a) Pręt przejściowy
- (b) Pręty do mocowania
- (c) Zawias końcowy
- (d) Klucz sześciokątny
- (e) Przewód łączący
- (f) Pokrętło regulujące napężenie
- (g) Dźwignia blokująca
- (h) Śruba z łbem gniazdowym
- (i) Nylonowa śruba ustalająca

Rys. 2: Złącze wychylne M-1570

- (a) Pokrętło
- (b) Pierścień ustalający
- (c) Pokrętło
- (d) Przetyczka kołka
- (e) Podstawa łącząca wychylnego

Rys. 3

- (a) Gwintowany otwór zacisku czaszkowego
- (b) Pokrętło
- (c) Złącze obrotowe
- (d) Śruba gwintowana

Rys. 4: Zacisk czaszkowy M-1500

- (a) Wskaźnik siły
- (b) Śruba zaciskowa
- (c) Ramię mechanizmu zapadkowego
- (d) Zapadka blokująca
- (e) Łączy wychylne
- (f) Podstawa zacisku czaszkowego
- (g) Pokrętło wskaźnikowe
- (h) Ramię kołyskowe
- (i) Trzpień czaszkowy

Rys. 5

- (a) Gniazdo na trzpień czaszkowy
- (b) Część gwintowana
- (c) Pokrętło wskaźnika nacisku

Rys. 6

- (a) Prawidłowo
- (b) Nieprawidłowo

Wskazania

Produkty do zabiegów neurochirurgicznych i na kręgosłupie V. Mueller obejmują narzędzia chirurgiczne zapewniające sztywne, 3-punktowe umocowanie szkieletowe do położeń na plecach, na brzuchu, na boku i na siedząco, kraniotomii we wszystkich położeńach i laminotomii szyjnych (z dostępem grzbietowym górnym)

Zawartość zestawu

Wspornik głowy Spetzler pakowany jest w postaci niejałowej. Trzpienie czaszkowe dostępne są w postaci jałowej i niejałowej.

Ograniczenia kolejnych procedur czyszczenia i wyjaławiania

Wielokrotne procedury czyszczenia i wyjaławiania mają niewielki wpływ na ten instrument. Przydatność do użycia jest zwykle określana na podstawie stopnia zużycia instrumentu w wyniku typowego użytkowania. Trzpienie czaszkowe Spetzler są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, po którym należy je usunąć.

Ostrzeżenia

Instrumentami Snowden-Pencer należy posługiwać się zgodnie ze wskazówkami w sprawie użycia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie części tej ulotki. Niewłaściwe stosowanie tego instrumentu może spowodować poważne urazy. Ponadto niewłaściwa pielęgnacja i konserwacja instrumentu może spowodować naruszenie jego jałowości przed użyciem na pacjencie i wywołać poważne urazy pacjenta lub pracownika służby zdrowia.

Wszelkie różnice pomiędzy niniejszymi wskazówkami a zasadami i procedurami placówki medycznej należy omówić z odpowiednią osobą odpowiedzialną i zasięgnąć jej porad przed użyciem tego instrumentu. Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie i stan wszystkich instrumentów. Nie posługiwać się instrumentami, które nie działają właściwie przy próbie ich uruchomienia.

Nie umieszczać trzpień czaszkowych nad zatokami czołowymi, dołem skroniowym, głównymi naczyniami krwionośnymi i nerwami czaszki. Uważać, aby nie przekłuć tętnicy skroniowej powierzchniowej.

Szczególną uwagę należy zachować w przypadku pacjentów pediatrycznych, ze względu na cienkie i niejednolite powłoki czaszkowe. Zaciśku czaszkowego Spetzler nie należy stosować u dzieci młodszych niż pięć (5) lat.

Szczególną uwagę należy zachować w przypadku pacjentów starszych, w rejonach poprzednich zabiegów koło zagojonych otworów trepanacyjnych i w przypadku schorzeń tkanki kostnej, z powodu niejednorodności i różnic grubości takich miejsc w porównaniu ze zdrową kością.

Zaciski czaszkowe wymagają przyłożenia minimum 27 kG (60 funtów) siły. Przyłożenie do zaciśku siły przekraczającej 36 kG (80 funtów) może wywołać uszkodzenia u pacjenta. **Nie przykładaj siły przekraczającej 36kG przekręcając śrubę zaciskową.**

Trzpień czaszkowy powinien wchodzić w skórę głowy pod kątem przecinającym środek puszkę mózgową. Nie wolno ostrzyć trzpień czaszkowych. Stępione lub uszkodzone trzpień należy usuwać i wymieniać.

Wyjaławianie wspornika głowy Spetzler nie jest zalecane i może okazać się niepotrzebne. Jeżeli wyjaławianie okaże się wskazane, należy zastosować tlenek etylenu. **Nie wyjaławiać wspornika głowy w autoklawie.**

Trzpień czaszkowy Spetzler muszą być w pełni osadzone, tzn. nie może być żadnego odstępu pomiędzy grzbietem trzpień i gniazdem, w które trzpień jest wkładany. Nie ześrodkowywać trzpień czaszkowych nad zatokami czołowymi i skroniami. Niezastosowanie się do tych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta. Aby utrzymać prawidłowe mocowanie czaski, trzpień czaszkowy powinny być równej długości.

Nieprawidłowe ustawienie pacjenta i niepełne zaciśnięcie regulowanej części instrumentu może wywołać urazy pacjenta.

Przestrogi

W przypadku stwierdzenia rozbieżności pomiędzy tymi wskazówkami i wskazówkami producenta i/lub zasadami czyszczenia/wyjaławiania instrumentów obowiązującymi w placówce, należy je zgłosić odpowiedzialnemu personelowi szpitala do rozstrzygnięcia przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.

Posługiwanie się instrumentem do czynności niezgodnej ze wskazaniami zwykle powoduje jego uszkodzenie lub pęknięcie.

Przed użyciem należy sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie i stan instrumentów. Nie używać, jeżeli nie funkcjonują w sposób należyty lub są fizycznie uszkodzone.

Należy szczególnie starannie obejrzeć wszystkie gwinty i upewnić się, że nie są uszkodzone. Nie należy używać, jeżeli gwinty są uszkodzone lub mają niejednolite kształty.

Wspornik głowy Spetzler dostarczany jest w postaci niejadalnej i musi być prawidłowo obłożony jałowymi serwetami przed każdym użyciem.

Obejrzeć starannie serwety, aby przekonać się, czy podczas przygotowania urządzenia nie zostały przedziurawione lub rozdarte. Jeżeli jałowe serwety utraciły szczelność, usunąć je i ponownie obłożyć urządzenie.

Upewnić się, że wszystkie części urządzenia znajdujące się w polu jałowym są odpowiednio obłożone jałowymi serwetami lub wyjałowione.

Stosować wyłącznie roztwory obojętne detergentu (pH 6-8).

Wskazówki wstępne

Czyszczenie i wyjaławianie zaleca się w przypadku zanieczyszczenia urządzenia podczas użycia.

Czyszczenia instrumentów należy rozpocząć w ciągu 2 godzin po użyciu.

Instrumenty powinny być transportowane zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.

Po użyciu należy jak najszybciej usunąć większe zanieczyszczenia płuczając instrumenty lub je wycierając.

Przekręcić pokrętło wskaźnikowe w położenie odblokowane.

Przed czyszczeniem i wyjaławianiem wymagane jest rozmontowanie przyrządu.

Wszystkie instrumenty należy wyjaławiać w położeniach całkowicie otwartych (tj. zawiasy, dźwignie, itp.), aby roztwór zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Czyszczenie ręczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Przygotować roztwór enzymatycznego roztworu / roztworu detergentu o odczynie obojętnym, używając wody w temperaturze od 27°C do 44°C, zgodnie ze wskazówkami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć instrumenty w pozycji otwartej/poluzowanej w roztworze z detergentem i pozostawić do namoczenia co najmniej na 5 minut. Poruszyć wszystkie ruchome części na początku namaczania.

4. Miękką szczoteczką usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Poruszać instrumentem w trakcie czyszczenia, zwracając szczególną uwagę na zawiasy, wgłębienia i inne miejsca trudne do czyszczenia. **Uwaga:** Zaleca się wymianę roztworu detergentu, jeżeli stanie się bardzo zabrudzony (zakrwawiony i/lub mętny).
5. Spłukać instrument zanurzając go całkowicie w wodzie z kranu w temperaturze od 27°C do 44°C, co najmniej na 30 sekund, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu i zabrudzeń.
6. Wytrzeć instrument czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
7. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
8. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Czyszczenie automatyczne

1. Upewnić się, że przed czyszczeniem zastosowano się do wszystkich wskazówek wstępnych.
2. Do czyszczenia instrumentu zastosować poniższe parametry automatycznego czyszczenia.

FAZA	MINIMALNY CZAS OBIEGU	TEMPERATURA WODY	TYP I STĘŻENIE DETERGENTU (JEŚLI JEST STOSOWANY)
Czyszczenie wstępne 1	15 s.	Zimna woda z kranu 1°C - 16°C (33°F - 60°F)	ND
Czyszczenie enzymatyczne	1 min	Gorąca woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: detergent o obojętnym pH / enzymatyczny • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Czyszczenie 1	2 minuty	Woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	• Detergent: Środek czyszczący o pH obojętnym • Stężenie: Postępować zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
Płukanie 1	15 s.	Woda z kranu 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	ND
Płukanie czystą wodą	10 s.	Woda oczyszczona 43°C - 82°C (110°F - 179°F)	ND
Suszenie	ND	ND	ND

3. Jeżeli instrument jest wilgotny, osuszyć go czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.
4. Sprawdzić wzrokowo czystość instrumentu.
5. Jeżeli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czyszczenie.

Inspekcja/konserwacja

Warunkiem prawidłowego działania każdego instrumentu chirurgicznego jest odpowiednia dbałość i prawidłowe obchodzenie się z nim. Aby zapewnić długotrwałe i bezawaryjne działanie wszystkich instrumentów chirurgicznych, należy zastosować się do środków ostrożności podanych powyżej. Przed każdym użyciem sprawdzić instrumenty pod kątem złamanych, pękniętych, pokrytych nalotem powierzchni; ruchomości zawiasów oraz wyszczerbionych i zużytych części. W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów nie używać instrumentu. Zwrócić instrument do odpowiedniej placówki serwisowej w celu jego naprawy lub wymiany.

Sprawdzić, czy pokrętła obracają się płynnie, a ramię kołyskowe nie ma nadmiernego luzu. Mechanizm blokowania nie może mieć wgłębień i musi mieć ciągłą krawędź.

Przed wyjałowieniem nasmarować instrument specjalnym młeczkiem lub smarem przepuszczającym parę/ rozpuszczalnym w wodzie, kierując się wskazówkami producenta środka smarującego.

Przed zapakowaniem instrumentu do wyjałowienia pozostawić go na trzy (3) minuty do ocieknięcia.

Pakowanie

Instrumenty można pakować do specjalnie przeznaczonych do tego systemów pakujących. Materiały do owijania przez wyjaławianiem muszą być zatwierdzone przez krajowe władze nadzorcze do wyjaławiania stosowanym sposobem. Przestrzegać wskazówek producenta dotyczących wyjaławiania dbając w szczególności o to, by nie dopuścić do zniszczenia powierzchni tnących i szczęk instrumentu.

Wyjaławianie

Instrumenty można wyjaławiać tlenkiem etylenu.

Nie wyjaławiać wspornika głowy w autoklawie.

Sprawdzić, czy pokrętło wskaźnikowe jest w położeniu otwartym przed wyjaławianiem.

Wszystkie instrumenty należy wyjaławiać w położeniach całkowicie otwartych (tj. zawiasy, dźwignie, itp.), aby środek wyjaławiający zetknął się ze wszystkimi powierzchniami.

Urządzenia z wklęsłymi powierzchniami należy ułożyć w taki sposób, aby w zagłębieniach nie zbierała się woda.

Parametry wyjaławiania w tlenku etylenu

Cykl sterylizatora: 100% tlenku etylenu (EO)
Minimalny czas wstępnego przygotowania: 30 minut
Minimalne stężenie gazu: 725 mg/l
Minimalna temperatura kontaktu: 55°C
Minimalna wilgotność: 50-80%
Minimalny czas kontaktu: 60 minut
Minimalne napowietrzenie: 8 godzin w 43°C
Konfiguracja przy wyjaławianiu: Owinięte
(1 warstwa podwójna lub 2 warstwy pojedyncze)

Przechowywanie

Po wyjałowieniu instrumentu należy przechowywać go w jałowym opakowaniu w czystym, suchym miejscu.

Zespół podstawy należy przechowywać w pozycji zablokowanej, z włożonym prętem przejściowym. Niezablokowanie obydwu elementów spowoduje uszkodzenie gniazda pręta przejściowego.

Montaż

Przymocować zespół regulowanej podstawy wsuwając pręty mocujące w stół operacyjny. Lewy zawias końcowy jest regulowany i można go przesunąć w celu dopasowania zespołu podstawy do różnych ustawień stołu operacyjnego. Aby wyregulować końcowy zawias, należy wyjąć klucz sześciokątny z uchwytu i przekręcić w lewo. Włożyć klucz sześciokątny w gniazdo sześciokątne śruby u podstawy lewego regulowanego zawiasu końcowego. Przekręcić klucz sześciokątny w prawo, aby poluzować regulowany zawias końcowy i przesunąć go w żądane położenie. Dokręcić śrubę z łbem gniazdowym do czasu, aż zawias końcowy będzie dobrze zamocowany. **Rys. 1**

Włożyć gwintowaną śrubę znajdującą się na mniejszej zębatce łącza wychylnego w gwintowany otwór na przecie przejściowym zespołu regulowanej podstawy. Dokręcić śrubę mocującą w prawo. Włożyć gwintowaną śrubę znajdującą się na większej zębatce łącza wychylnego w wybrany gwintowany otwór na zacisku czaszkowym. Dokręcić śrubę mocującą w prawo. Nacisk na łącze wychylne w zablokowanym położeniu nie powinien powodować jakiegokolwiek ruchu w dowolnym kierunku. **Rys. 2**

Rys. 3 Zablokować zacisk w wybranym położeniu naciskając dźwignię blokującą i blokując ją. Zacisk czaszkowy jest umieszczony prostopadle do podłogi kiedy pacjent ułożony jest na plecach lub na brzuchu, natomiast równolegle przy zabiegach wymagających pozycji siedzącej. **Rys. 4**

Kontrola sprawności instrumentu

Przed każdym użyciem instrumentu do zabiegu należy sprawdzić poniższe elementy regulowanej podstawy M-1525.

- Pociągnąć dźwignię blokującą w celu zwolnienia jej.
- Wyjąć klucz sześciokątny z uchwytu w zawiasie końcowym przekręcając go w lewo.
- Kluczem sześciokątnym odblokować pokrętko regulacji naprężenia obracając w lewo śrubę w łbem gniazdowym na środku pokrętki.
- Przekręcić pokrętko regulacji naprężenia w prawo, aby zwiększyć naprężenie, a w lewo, aby zmniejszyć naprężenie dźwigni blokującej.
- Sprawdzić naprężenie dźwigni blokującej naciskając i zwalniając ją. Właściwe jest naprężenie, przy którym uruchomienie dźwigni nie wymaga wysiłku, lecz stawia ona pewien opór.
- Sprawdzić ogólną stabilność instrument, wsunąć do w stół operacyjny i nacisnąć dźwignię blokującą. Nacisnąć na pręt przejściowy i sprawdzić, czy nie powoduje to żadnego ruchu.
- Jeżeli występuje jakikolwiek ruch, wymagane jest natychmiastowy serwis instrument.
- Przekręcić klucz sześciokątny w prawo w śrubie w łbem gniazdowym w celu zablokowania pokrętki regulacji naprężenia.
- Odłożyć klucz sześciokątny do uchwytu.

Przed każdym użyciem instrumentu do zabiegu należy sprawdzić poniższe elementy zacisku czaszkowego M-1500.

Należy sprawdzić wewnętrzny mechanizm zapadki zdejmując uprzednio ramię zapadki z podstawy zacisku czaszkowego. Nacisnąć zapadkę w górę jednocześnie kierując ją w stronę podłogi, aby wykryć wszelkie ewentualne ruchy tego elementu. Jeżeli mechanizm zwalniający porusza się na odległość 1,5 mm lub więcej, instrument wymaga serwisu.

Aby potwierdzić prawidłowe blokowanie ramienia kołyskowego, należy pokręcić je o zmienną liczbę obrotów, zablokować i odblokować przekręcając pokrętko wskaźnikowe w prawo i potwierdzić, że mechanizm blokujący zaciska się na ramieniu kołyskowym. W przypadku nieprawidłowego blokowania ramienia kołyskowego odblokować pokrętko wskaźnikowe, lekko przekręcić ramię kołyskowe, a wówczas mechanizm blokujący powinien zadziałać prawidłowo. Jeżeli wystąpi usterka mechanizmu blokowania, odesłać instrument do serwisowania.

Wskaźnik siły nacisku można zbadać mocno naciskając gniazdo trzpienia czaszkowego, aż będzie na tym samym poziomie co część gwintowana, przytrzymując, a następnie zwalniając, aż wskaźnik nacisku powróci w położenie spoczynkowe. Jeżeli wskaźnik nacisku nie jest na tym samym poziomie co pokrętko wskaźnika nacisku, odesłać instrument do serwisowania. **Rys. 5**

Wymowanie pręta przejściowego

- Nacisnąć dźwignię blokującą.
- Przekręcić śrubę ustalającą w lewo, aż będzie można łatwo wyjąć pręt przejściowy.
- Włożyć zamienny pręt przejściowy do gniazda.
- Dokręcić śrubę ustalającą na tyle mocno, aby pręt ustalający był dobrze zamocowany i nie mógł się przypadkowo wysunąć.

Wkładanie trzpieni czaszkowych

- Wepchnąć trzpień czaszkowy do odpowiednich miejsc na zaciskach czaszkowych, aż będą w pełni osadzone. Trzpień czaszkowy muszą być w pełni osadzone, tzn. nie może być żadnego odstępu pomiędzy grzbietem trzpienia i gniazdem, w które trzpień jest wkładany.
- Przed użyciem zdjąć rękaw ochronny z trzpienia czaszkowego. **Figure 6**

Unieruchamianie pacjenta

- Pociągnąć mechanizm zapadkowy i wyregulować ramię mechanizmu do żądanej szerokości.
- Umieścić głowę pacjenta w zacisku czaszkowym i sprawdzić, czy trzpień na ramieniu kołyskowym znajduje się w równej odległości od linii środkowej głowy.
- Zablokować ramię kołyskowe w miejscu obracając pokrętko wskaźnikowe w prawo, aż strzałki na podstawie zacisku czaszkowego będą naprzeciw strzałek na pokrętkle.
- Popchnąć ramię mechanizmu zapadkowego w stronę czaszki upewniając się, że trzpień czaszkowy wchodzi w skórę głowy pacjenta prostopadle do jej powierzchni.
- Wyregulować siłę mocowania obracając wskaźnik nacisku w prawo do wybranej siły nacisku (wyrażonej w funtach) (zob. Ostrzeżenia) wskazanej na śrubie miernika.
- Wskaźnik nacisku należy ustawić na wybrana siłę mocowania, a następnie cofnąć o pół obrotu.
- **Nieprawidłowe ustawienie pacjenta i niepełne zaciśnięcie regulowanej części tego instrumentu może wywołać urazy pacjenta.**
- Przed wprowadzeniem trzpieni obracać pokrętko do czasu, aż linia zaczepu tkoka stanie się widoczna, tuż za podstawą zacisku. Niewykonanie tej czynności może spowodować trudności w usuwaniu trzpieni czaszkowych po zakończeniu zabiegu.

Karta gwarancyjna

CareFusion oferuje dożywotnią gwarancję na wszystkie instrumenty chirurgiczne oznaczone marką V. Mueller (jeśli nie zaznaczono inaczej); gwarantujemy, że są one pozbawione wad funkcjonalnych wykonania i materiału pod warunkiem, iż stosowane są zgodnie z ich przeznaczeniem chirurgicznym. Każdy wadliwy instrument V. Mueller będzie wymieniony lub naprawiony bezpłatnie.

Naprawa

Każdy instrument V. Mueller wymagający serwisowania, niezależnie od wieku takiego instrumentu, należy zwrócić do autoryzowanej placówki serwisowej. W sprawie napraw poza terenem USA należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Wszelkie instrumenty przekazywane do konserwacji, naprawy itp. muszą być najpierw oczyszczone i wyjałowione zgodnie z tymi Wskazówkami.

Adresy i telefony

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Adres emaila do kontaktów w USA: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Adres emaila do kontaktów spoza USA: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Inne źródła informacji: Więcej informacji na temat zasad sterylizacji oraz wymagań ze strony producentów i użytkowników można uzyskać na witrynie www.aami.org, www.aorn.org lub www.iso.org.

Katalog Numaraları

Spetzler Baş Dayanağı Düzeni

Katalog No. Tanım

M-1500	Spetzler Kafatası Mengenesi
M-1525	Spetzler Ayarlanabilir Taban Birimi
M-1570	Spetzler Döner Eksen Uyarlayıcı
Z-0200	Spetzler Baş Dayanağı Düzeni

Aygıtın parçalarının

Şekil 1: M-1525 Ayarlanabilir Taban Birimi

- (a) Geçici Parça
- (b) Birleştirme Çubukları
- (c) Uç Köşebendi
- (d) Altıgen Anahtar
- (e) Bağlama Borusu
- (f) Gergi Ayar Düğmesi
- (g) Kilitleme Kolu
- (h) Yuva Vidası
- (i) Naylon (Plastik) Tutturucu Vida

Şekil 2: M-1570 Döner Eksen Uyarlayıcı

- (a) Döner Düğme
- (b) Tutturma Halkası
- (c) Döner Düğme
- (d) Tahta Çivi
- (e) Döner Eksen Uyarlayıcı Tabanı

Şekil 3

- (a) Kafatası Mengenesi Dişli Deliği
- (b) Döner Düğme
- (c) Döner Eksen Uyarlayıcı
- (d) Dişli Vida

Şekil 4: M-1500 Kafatası Mengenesi

- (a) Güç Göstergesi
- (b) Burma Vidası
- (c) Cırcır Düzenek Kolu
- (d) Kilitleme Cırcır Düzeneği
- (e) Yıldız somunlar
- (f) Kafatası Mengenesi Tabanı
- (g) İşaret Düğmesi
- (h) Kavrama Kolu
- (i) Kafatası Çivisi

Şekil 5

- (a) Kafatası Çivisi Girişi
- (b) Dişli Alan
- (c) Basınç Gösterge Düğmesi

Şekil 6

- (a) Doğru
- (b) Yanlış

Kullanımının Uygun Olduğu Durumlar

Sırtüstü, yüzükoyun, yanlamasına yatış veya otuma konumlarında 3 noktada sağlam iskelet sabitlemesi sağlayan ameliyat gereçleri içeren V.Mueller Sinir / Omurilik Ürünleri, her konumda kafatası açımı ve boyun omur tabakası ameliyatı (laminektomi) (üst sırt yaklaşımı) için kullanıma uygundur.

Sağlanma Biçimi

Spetzler Baş Dayanağı Düzeni, arındırılmadan paketlenmiştir. Kafatası çivileri arındırılmış ve arındırılmamış olarak bulunur.

Yeniden İşleme Tutmayla İlgili Sınırlamalar

Yeniden işleme tutmanın bu aygıtlar üzerinde etkisi azdır. Kullanım süresinin sonu, genellikle kullanım sonucu aşınma ve yıpranmayla saptanır. Spetzler Tek Kullanımlık Kafatası Çivileri, yalnız tek kullanımlıktır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

Uyarılar

Aygıtlar, bu kullanım işlemlerine uygun kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu ekin bütün bölümlerini okuyunuz. Bu aygıtın yanlış kullanımı, ciddi yaralanmalara yol açabilir. Ayrıca, aygıtı yanlış bakım ve koruma uygulama, aygıtın hastada kullanılmadan önce mikroplanmasına neden olarak sağlık tehlikesi oluşturabilir ve hastanın veya sağlık uzmanının ciddi olarak yaralanmasına yol açabilir.

Burada önerilen ile kurumunuzun tüzükleri ve yöntemleri arasındaki farklılıklar, aletleri kullanmadan önce ilgili sorumlu kişilerin dikkatine sunulmalıdır. Kullanmadan önce, tüm aletler dikkatle denetlenerek doğru çalıştığı ve uygun durumda olduğu güvence altına alınmalıdır. Ameliyat sınavasında istendiği gibi çalışma göstermeyen aletleri kullanmayınız.

Kafatası çivilerini ön sinüsler, şakak çukuru ve kafatasının ana damarları ile sinirleri üzerine konumlamayınız. Yüzeğe yakın şakak atardamarını delmekten sakınınız.

İnce kafatası dokusu nedeniyle çocuk hastada özel özen gösterilmelidir. Spetzler Kafatası Mengenesi, beş (5) yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Sağlıklı kemikten farklı kalınlık ve doku çeşitlilikleri nedeniyle yaşlılarda, önceki kazıntı deliklerini çevreleyen onarılmış ameliyat alanlarında ya da hastalıklı kemiklerde kullanılırken özel özen gösterilmelidir.

Kafatası mengenesine en az 27 kg'lık (60 libre) bir güç uygulanmalıdır. Kafatası mengenesine 36 kg'dan (80 libre) fazla güç uygulamak hastaya zarar verebilir.

Sıkıştırma düğmesini döndürürken 36 kg'dan fazla güç uygulamayınız.

Kafatası çivileri, kafatası derisine kafatası boşluğunun ortası ile kesişen bir açıda girmelidir. Kafatası çivilerini sıvırtmeyiniz. Körleşmiş veya hasarlı çiviler atılmalı ve yerine yenisi alınmalıdır.

“Spetzler Baş Dayanağı Düzeni”nin arındırılması önerilmez ve gerekli olmayabilir. Mikroptan arındırma gerekli ise, Etilen Oksit arındırma yöntemi kullanılabilir. **Baş dayanağı düzenini buharla arındırma ile arındırmayınız.**

Spetzler Kafatası Çivisi, kafatası iğnesinin omzu ile iğnenin sokulduğu alıcı yuva arasında hiç boşluk kalmayınca dek tam oturtulmalıdır. Kafatası çivileri ön sinüsler veya şakak alanı üzerine ortalanmamalıdır. Bu uyarıları izlememe, ciddi hasta yaralanmasına veya ölümlüne yol açabilir. Uygun sabitlemeyi korumak için, kafatası çivileri eşit uzunlukta olmalıdır.

Hastayı doğru konumlamama ve aygıtın ayarlanan tüm ayar bölmeleri tam sıkmama hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Önlemler

Bu işlemlerle kuruluşunuzun tüzükleri ve / veya sizin temizleme / arındırma donatınızın üreticisinin önerdiği işlemler arasında ayrılıklar varsa, aygıtlarınızı temizleme ve mikroptan arındırma işlemlerine başlamadan önce bu farklılıklar hastanenin ilgili sorumlu görevlisinin dikkatine sunulmalıdır.

Aygıtın amaçlandığı işlem dışında kullanılması, hasar görmesine veya kırılmasına neden olur.

Kullanmadan önce düzgün çalıştığını ve durumunu denetlemek için aygıtı inceleyiniz. Amaçlandığı işlevi gerektiği gibi yerine getirmeyen veya somut hasar görmüş aygıtları kullanmayınız.

Dişlere özel özen gösteriniz; dişlerde hasar olmamasına dikkat ediniz. Dişler hasarlıysa veya biçimleri bir örnek değilse kullanmayınız.

“Spetzler Baş Dayama Düzeni”, arındırılmadan sağlanır ve her kullanımdan önce düzgün bir şekilde örtülmelidir.

Kurulum sırasında delik ve / veya yırtık olmadığını görmek için örtüyü gözle inceleyiniz. Engelleyicide bozulma görülürse, örtü atılmalı ve örtüleme işlemi yeniden yapılmalıdır.

Aygıtın arınık olması gereken alandaki bütün parçaları düzgün bir biçimde örtülmeli veya arındırılmalıdır.

Yalnız sertlik derecesi yüksüz (pH 6 – 8) eriyikleri kullanınız.

İşlem Öncesi Yapılması Gerekenler

Kullanım sırasında aygıtı bulaşım olması durumunda temizleme ve mikroptan arındırma salık verilir.

Aygıtı kullanımından önceki 2 saat içinde temizleyiniz.

Aygıtları kuruluşun belirlenmiş taşıma yöntemlerine uygun bir biçimde taşıyınız.

Gözle görülen fazlalık kirleri aygıtı kullanımdan sonra elden geldiğince çabuk yıkayarak veya silerek çıkarınız.

İşaret düğmesini açık (kilitsiz) konuma getiriniz.

Temizleme ve arındırma işleminden önce parçaların sökülmesi gereklidir.

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, dirsekler, kollar vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

Elle Temizleme

1. İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
2. Enzimatik (tepkiten) / sertlik değeri yüksüz (nötr) temizleyici eriyiği, üreticinin önerdiği işlemlere göre 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıkta çesme suyu kullanarak hazırlayınız.
3. Aygıtı açık / rahat bir konumda yerleştirerek temizleyici eriyiğin içine tamamen batırınız ve en az 5 dakika sıvının içinde kalmasını sağlayınız. Batırma süresinin başında tüm oynar parçaları çalıştırınız.
4. Yumuşak fırça kullanarak görülür kiri aygıttan temizleyiniz. Fırçalarken menteşe, girinti ve diğer temizlemesi zor alanlara özen göstererek aygıtı çalıştırınız. **Not:** Gözle görülür bir şekilde kirlenirse (kanlanır ve / veya bulanırsa) temizleyici eriyiğin değiştirilmesi salık verilir.
5. Kalan temizleme eriyiğinin veya artıkların temizlenmesi için, aygıtı 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında bir sıcaklıktaki çesme suyuna en az 30 saniye tamamen daldırarak durulayınız.
6. Aygıtı temiz ve tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
7. Her aygıtın temizlendiğini gözle denetleyiniz.
8. Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

Özdevinirli Temizleme

- İşlem öncesi yapılması gerekenlerin temizlik öncesi yapılması sağlanmalıdır.
- Aygıtları aşağıda verilen özdevinimli temizleme değişkenlerini kullanarak temizleyiniz.

AŞAMA	EN AZ YENİDEN DEVİR SÜRESİ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEYİCİ TÜRÜ VE YOĞUNLUĞU (GEÇERLİYSE)
Ön yıkama 1	15 saniye	Soğuk musluk suyu 1°C ile 16°C arasında (33°F - 60°F)	G/D
Tepkitenli Yıkama	1 dakika	Sıcak musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz (pH nötr) / tepkiten temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Yıkama	2 dakika	Musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	• Temizleyici madde: Sertlik derecesi yüksüz temizleyici • Yoğunluk: Temizleyici üreticisinin önerilerine göre
1'inci Durulama	15 saniye	Musluk suyu 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Arı Durulama	10 saniye	Arı su 43°C ile 82°C arasında (110°F - 179°F)	G/D
Kurulama	G/D	G/D	G/D

- Gözle görülür nem varsa, gereci temiz, tiftiksiz bir havlu ile kurulayınız.
- Her gerecin temizlendiğini gözle denetleyiniz.
- Gözle görülür kir varsa temizleme işlemini yineleyiniz.

İnceleme / Bakım

Her ameliyat gerecinin istenen işlevi sağlaması için gerekli bakım ve uygun ele alım önemlidir. Bütün ameliyat aygıtlarından uzun ve sıkıntısız hizmet almak için, daha önce belirtilmiş önlemler uygulanmalıdır. Her kullanımdan önce aygıtları inceleyerek kırık, çatlak, lekeli yüzeyler ve çentik veya aşınmış parçalar olup olmadığını, menteşelerin hareketini denetleyiniz. Bu durumlardan herhangi birisinin olması durumunda aygıtı kullanmayınız. Aygıtı onarım veya değiştirme için yetkili onarım - bakım merkezine gönderiniz.

Düğmelerin ve kavrama kolunun aşırı "oynama"dan düzgün hareket ettiğini yoklayınız. Kilitleme düzenleri çentiksiz olmalı ve düzenli bir kenarı olmalıdır.

Arındırma işleminden önce aygıtı alet sütü veya buhar geçirgen / suda erir bir yağlayıcı ile yağlayıcı üreticisinin işlemlerini uygulayarak kayganlaştırınız.

Mikroptan arındırma işlemi için paketlemeden önce üç (3) dakika aygıtlardaki sıvının akarak kurumasını bekleyiniz.

Paketleme

Aygıtlar, paketleme için tasarlanmış düzenlere yüklenebilir. Arındırma sargı maddelerinin ülkenizin düzenleyici kurumunun uyguladığı arındırma yöntemine uygun olduğu onaylanmalıdır. Çeneleri ve kesme kenarlarını hasardan korumak için, paketleme üreticisinin arındırma işlemlerine uygun kullanınız.

Mikroptan arındırma

Gereçlerin arındırılması Etilen Oksit ile gerçekleştirilebilir.

Baş dayanağı düzenini buharla arındırma ile arındırmayınız.

Arındırma işleminden önce işaret düğmesinin kilitsiz konumda olmasına dikkat ediniz.

Bütün aygıtlar, arındırıcı maddenin tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tam açık konumda (yani, dirsekler, kollar vb. açık durumda) işleme konmalıdır.

İçbükeyli yüzeyleri olan tüm aygıtlar, su toplanmasını önleyecek biçimde yerleştirilmelidir.

Etilen Oksitli (EO) Arındırma Değişkenleri Değerleri

Arındırıcı Devri: % 100 Etilen Oksit (EO)

En Az Önhazırlık Süresi: 30 dakika

En Az EO Gazı Yoğunluğu: 725 mg/L

En Az Sıcaklık 55°C (130°F)

En Az Nem: % 50-80

En Az Tutulma Süresi: 60 dakika

En Az Havalandırma: 43°C (110°F) sıcaklıkta 8 saat

Mikroptan Arındırma Düzenlenişi: Sarılı

(1 tabakalı 2 katlı ya da 2 tabakalı 1 katlı)

Saklama

Arındırma işleminden sonra aygıtlar, arındırma paketlerinin içinde, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

Taban birimi, “Geçici Parça” takılı ve birim kilitli konumda saklanmalıdır. Her iki parçanın da kilitli konumda olmaması, “Geçici Parça” giriş yuvasının hasarına yol açar.

Birleştirme İşlemleri

“Tutturma Çubukları”nı Ameliyat masasına yerleştirerek “Ayarlanabilir Taban Birimi”ni tutturunuz. “Sol Uç Köşebendi” ayarlanabilir ve “Taban Birimi” farklı ameliyat masası modellerine uyarlama amacıyla için yeniden konumlanabilir. “Uç Köşebendi”ni ayarlamak için “Altıgen Başlı Vida Anahtarı”nı yelkovanın tersi yönünde çevirerek yerinden çıkarınız. “Altıgen Başlı Vida Anahtarı”nı, “Ayarlanabilir Sol Uç Köşebendi”nin tabanında yer alan yuva vidasının içine sokunuz. “Altıgen Başlı Vida Anahtarı”nı yelkovan yönünde çevirerek “Uç Köşebendi”ni gevşetiniz ve istenilen konuma kaydırınız. “Uç Köşebendi” iyice yerine oturana dek yuva vidasını sıkınız. **Şekil 1**

Küçük “Döner Eksen Uyarlayıcı” yıldız somunu üzerinde yer alan dişli vidayı “Ayarlanabilir Taban Birimi”nin “Geçici Parça”sı üzerindeki dişli deliğe yerleştiriniz. Düğmeyi yelkovan yönünde döndürerek sıkıştırınız. Daha büyük “Döner Eksen Uyarlayıcı” yıldız somunu üzerinde yer alan dişli vidayı kafatası mensesi üzerinde yer alan istediğiniz dişli deliğe sokunuz. Düğmeyi yelkovan yönünde döndürerek sıkıştırınız. Kilitli konumdaki “Döner Eksen Uyarlayıcı”ya uygulanan basınç hiç bir yönde harekete neden olmamalıdır. **Şekil 2**

Şekil 3 Kilitleme kolunu bastırıp kilitleme konumuna getirerek mensesi kilitleyiniz. Sırt üstü ve yüz üstü konumlarda, kafatası mensesi yere dik, oturma konumu gerektiren işlemlerde yere paralel konuma getirilir. **Şekil 4**

Birleştirmeyi İşlevsel Yoklama

Her işlem sırasında doğru birim işlevini sağlamak için, M-1525 ayarlanabilir taban birimi üzerinde bulunan aşağıda belirtilen parçalar her kullanımdan önce denetlenmelidir.

- Serbest kalması için “Kilitleme Kolu”nu çekiniz.
- “Altıgen Anahtar”ı uç köşebendinde bulunduğu yerden çıkarmak için yelkovanın tersi yönünde çeviriniz.
- “Altıgen Anahtar” yardımıyla “Düğme”nin merkezinde bulunan yuva vidasını yelkovanın tersi yönünde çevirerek “Gerginlik Ayarlama Düğmesi”ni açınız.
- Gerginliği arttırmak için “Gerginlik Ayarlama Düğmesi”ni yelkovan yönünde, “Kilitleme Kolu” üzerindeki gerginliği azaltmak için yelkovanın tersi yönünde çeviriniz.
- “Kilitleme Kolu”nu bastırıp kaldırarak gerginliğini deneyiniz. Uygun gerginlik, fazla çaba gerektirmeyen ancak sağlam kol hareketiyle anlaşılır.
- Birimin genel dengesini sınavınız; ameliyat masasına yerleştirerek “Kilitleme Kolu”nu bastırınız. “Geçici Parça” üzerine basınç uygulayarak hareket etmediğini yoklayınız.
- Hareket görülürse birim derhal onarılmalıdır.
- “Altıgen Başlı Vida Anahtarı”nı yuva vidasının içinde yelkovan yönünde çevirerek “Gerginlik Ayarlama Düğmesi”ni kilitleyiniz.
- “Altıgen Başlı Vida Anahtarı”nı yerine geri yerleştiriniz.

Her işlem sırasında doğru birim işlevini sağlamak için, M-1500 kafatası mensesi üzerinde bulunan aşağıda belirtilen parçalar her kullanımdan önce denetlenmelidir.

Cırcır kolu önce kafatası mensesi tabanından çıkartılarak kilitleme cırcırı üzerindeki iç düzeneğe sinanmalıdır. Kilitleme cırcırını yere doğru tutarken, parçada herhangi bir hareketi saptamak için, üzerine yukarı doğru basınç uygulayınız. Serbest bırakma düzeneği 2 mm (1/16 inç) ya da daha fazla hareket ederse, birim onarılmalıdır.

Kavrama kolunun doğru kilitlenmesini sağlamak için birçok kez döndürünüz, işaret düğmesini yelkovan yönünde çevirerek kilitleyip açınız ve kilitleme düzeneğinin kavrama koluna geçtiğini denetleyiniz. Kavrama kolu yönlendirildiği şekilde kilitlenmiyorsa, işaret düğmesini açınız, kavrama kolunu hafifçe çeviriniz, kilitleme düzeneği şimdi beklediği gibi geçmelidir. Kilitleme düzeneği çalışmazsa, birimi onarıma gönderiniz.

Dişli alana yaslanana dek kafatası çivisi yuvasına sıkı basınç uygulayarak, biraz tutup sonra da basınç göstergesi başlangıç konumuna dönene dek serbest bırakarak baskı ölçerin işlevi denetlenmelidir. Basınç göstergesi, basınç ölçer düğmesi ile bir hizada değilse, birim onarıma gönderilmelidir. **Şekil 5**

Geçici Parçanın Çıkarılması

- “Kilitleme Kolu”nu bastırınız.
- “Geçici Parça” kolayca çıkarılıncaya dek “Tutturucu Vida”yı yelkovanın tersi yönünde çeviriniz.
- Yedek “Geçici Parça”yı yerine sokunuz.
- “Tutturucu Vida”yı “Geçici Parça” kazayla kaymayacak şekilde iyice yerine oturuncaya dek parmakla sıkıştırınız.

Kafatası Çivisinin Eklenmesi

- Kafatası çivilerini tam oturuncaya dek kafatası mensesindeki ilgili yerlerine itiniz. Kafatası çivileri, kafatası iğnesinin omzu ile iğnenin sokulduğu alıcı yuva arasında hiç boşluk kalmayınca dek tam oturtulmalıdır.
- Kullanmadan önce kafatası çivisinin koruyucu bileziğini çıkarınız. **Şekil 6**

Hastanın Sabitleştirilmesi

- Kilitleme cırcırını çekiniz ve cırcır kolunu istediğiniz genişliğe ayarlayınız.
- Kavrama kolu üzerindeki çivilerin başın orta çizgisinden eşit uzaklıkta olmasını sağlayacak şekilde hastanın başını kafatası mengenesinin içine yerleştiriniz.
- İşaret düğmesini kafatası mengenesi tabanı ve düğme üzerinde oklar aynı hizaya gelene dek yelkovan yönünde döndürerek kavrama kolunu yerine oturtunuz.
- Kafatası çivilerinin hastanın başına dik bir açıyla girmesine dikkat ederek cırcır kolunu kafatasına doğru itiniz.
- Sabitleme basıncını "Basınç Ölçer"i yelkovan yönünde, ölçer üzerindeki sıkıştırma vidası ile gösterilen libre (453 gr) türünden istenilen güce döndürerek ayarlayınız ("Uyarılar" bölümüne bakınız).
- "Basınç Ölçer"i istediğiniz sabitleme gücüne döndürdükten sonra yarım dönüş geri gidiniz.
- Hastayı doğru konumlamama ve bu aygıtın ayarlanan tüm ayar bölmelerini tam sıkıma hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Çiviye vurmadan önce, sıkıştırma düğmesini, mengene tabanının hemen biraz ötesine, pistonun birbirine geçiş çizgisi görünür olana dek döndürünüz. Bunu yapmama, işlemi bitirdikten sonra kafatası çivilerini geri çıkarmada güçlük yaratabilir.

Garanti

CareFusion, V. Mueller adını taşıyan her ameliyat aletinin (başka türlü belirtilmedikçe) kullanım süresi boyunca amaçlandığı ameliyat işlemi için gerektiği biçimde kullanıldığında, işçilik ve malzeme konusunda işlevsel kusurları olmayacağını garantiler. Kusurlu olduğu kanıtlanan bir V. Mueller aygıtı ücretsiz onarılacak veya değiştirilecektir.

Onarım Hizmeti

Kullanım süresi ne olursa olsun herhangi bir V. Mueller aygıtı bakım - onarım isterse, yetkili onarım merkezine gönderilmelidir. ABD dışındaki onarımlar için, yerel dağıtıcınızla iletişim kurunuz.

Not: Bakım, onarım vb. için geri gönderilen bütün aygıtlar, gönderilmeden önce bu işlemler doğrultusunda temizlenmeli ve mikroptan arındırılmalıdır.

İletişim Bilgileri

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

ABD içinde, sorular için ileti adresi: GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Uluslararası sorular için ileti adresi: GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Diğer Kaynaklar: Mikroptan arındırma uygulamalarına ve üreticiler ve son kullanıcılardan neler beklendiğine ilişkin ayrıntılı bilgi için www.aami.org, www.aorn.org ya da www.iso.org adreslerine bakınız.

Numere de catalog

Sistem de sprijin pentru cap Spetzler

Nr. catalog Descriere

M-1500	Colier cranian Spetzler
M-1525	Unitate de bază reglabilă Spetzler
M-1570	Adaptor pivotant Spetzler
Z-0200	Sistem de sprijin pentru cap Spetzler

Componentele dispozitivelor

Figura 1: Unitate de bază ajustabilă M-1525

- (a) Membru de tranziție
- (b) Tijă de atașare
- (c) Braț terminal
- (d) Cheie imbus hexagonală
- (e) Tub conector
- (f) Buton de ajustare a tensiunii
- (g) Mâner de blocare
- (h) Șurub cu lăcaș hexagonal
- (i) Șurub de siguranță din nailon

Figura 2: Adaptor pivotant M-1570

- (a) Buton
- (b) Inel de siguranță
- (c) Buton
- (d) Știft de fixare
- (e) Baza adaptorului pivotant

Figura 3

- (a) Orificiu filetat al pensei craniene
- (b) Buton
- (c) Adaptor pivotant
- (d) Șurub filetat

Figura 4: Pensă craniană M-1500

- (a) Indicator de forță
- (b) Șurub de torsiune
- (c) Brațul roții cu clichet
- (d) Roată cu clichet de blocare
- (e) Angrenaje
- (f) Baza pensei craniene
- (g) Buton indicator
- (h) Brațul pârghiei oscilante
- (i) Știft cranian

Figura 5

- (a) Locașul știftului cranian
- (b) Arie filetată
- (c) Butonul indicatorului de presiune

Figura 6

- (a) Corect
- (b) Incorect

Indicații de utilizare

Produse neuro-vertebrale V. Mueller ce cuprind instrumente chirurgicale care asigură fixarea rigidă, în 3 puncte, a scheletului pentru poziția întins cu fața în sus, cea întins cu fața în jos, cea laterală sau cea șezând, pentru craniotomii în orice poziție și pentru laminectomii cervicale (cu abordare superior-dorsală).

Mod de furnizare

Sistemul de sprijin pentru cap Spetzler este ambalat nesteril. Știfturile craniene sunt disponibile sterile sau nesterile.

Limitări privind reprocessarea

Reprocessarea repetată are efect minim asupra acestor dispozitive. Încheierea duratei de funcționare este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea datorate utilizării. Știfturile craniene Spetzler de unică folosință sunt doar pentru o singură utilizare și trebuie aruncate după utilizare.

Avertismente

Dispozitivele trebuie utilizate conform acestor instrucțiuni de utilizare. Citiți toate secțiunile acestui prospect înainte de utilizare. Utilizarea inadecvată a acestui dispozitiv poate să cauzeze vătămări grave. În plus, îngrijirea și întreținerea inadecvată a dispozitivului poate face ca dispozitivul să devină nesteril înaintea utilizării pe pacient și poate cauza vătămarea gravă a pacientului sau a furnizorului de îngrijiri medicale.

Orice diferență între ceea ce se sugerează aici și politicile și procedurile unității dvs. trebuie adusă în atenția persoanelor responsabile corespunzătoare, pentru îndrumări, înainte de a utiliza instrumentele. Înaintea utilizării, toate instrumentele trebuie inspectate pentru a vă asigura de funcționarea și starea corespunzătoare. Nu utilizați instrumentele dacă nu se comportă satisfăcător la un test operațional.

Nu poziționați știfturile craniene deasupra sinusurilor frontale, a fosei temporale, a vaselor de sânge craniene principale și a nervilor cranieni principali. Evitați perforarea arterei temporale superficiale.

Trebuie avută o grijă deosebită în cazul pacienților pediatrici, din cauza consistenței subțiri a craniului. Colierul cranian Spetzler nu trebuie folosit la copii cu vârsta sub cinci (5) ani.

Trebuie avută o grijă deosebită în utilizarea la vârstnici, pe zone chirurgicale reconstituite din jurul unor găuri de trepanație anterioare sau pe orice os bolnav, din cauza diferențelor de consistență și grosime față de osul sănătos.

Asupra colierului cranian trebuie aplicate minimum 27 kg-forță. O forță de peste 36 kg aplicată asupra colierului cranian poate vătăma pacientul. **Nu depășiți 36 kg-forță atunci când rotiți butonul cuplului de torsiune.**

Știfturile craniene trebuie să pătrundă în scalp într-un unghi care se intersectează cu centrul bolții craniene. Nu ascuțiți niciodată știfturile craniene. Știfturile tocite sau deteriorate trebuie aruncate și înlocuite.

Nu se recomandă și se poate să nu fie necesar să sterilizați Sistemul de sprijin pentru cap Spetzler. Dacă sterilizarea este indicată, poate fi folosită sterilizarea cu oxid de etilenă. **Nu sterilizați la abur sistemul de sprijin pentru cap.**

Știftul cranian Spetzler trebuie amplasat până la capăt, astfel încât să nu existe niciun spațiu liber între gulerul știftului cranian și lăcașul în care a fost introdus. Știfturile craniene nu trebuie centrate deasupra sinusurilor frontale sau a zonei temporale a craniului. Nerespectarea acestor avertismente poate duce la vătămarea gravă sau la moartea pacientului. Pentru a menține fixarea corespunzătoare, știfturile craniene trebuie să aibă lungimi egale.

Nereușita poziționării corespunzătoare a pacientului și a strângerii complete a tuturor părților reglabile ale dispozitivului poate duce la vătămarea pacientului.

Precauții

Dacă există diferențe între aceste instrucțiuni și politicile unității dvs. și/sau instrucțiunile producătorului echipamentului dvs. de curățare/sterilizare, aceste diferențe trebuie aduse în atenția personalului spitalicesc responsabil corespunzător, pentru soluționare, înainte de a trece la curățarea și sterilizarea dispozitivului dvs.

Folosirea dispozitivului pentru altă sarcină decât cea pentru care este conceput va duce de regulă la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.

Înaintea utilizării, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că funcționarea și starea sunt corespunzătoare. Nu utilizați dispozitivele dacă nu îndeplinesc în mod satisfăcător funcția pentru care au fost concepute sau dacă au deteriorări fizice.

Acordați deosebită atenție tuturor filetelor; asigurați-vă că nu există deteriorări ale filetelor. Nu utilizați dacă filetele sunt deteriorate ori au aspect neuniform.

Sistemul Spetzler de sprijin pentru cap este furnizat nesteril și trebuie să fie drapat corespunzător înaintea fiecărei utilizări.

Inspectați vizual drapajul pentru a vă asigura că nu au apărut găuri și/sau rupturi în timpul amplasării. Dacă se găsește o compromitere a barierei sterile, aruncați drapajul și repetați procedura de drapare.

Asigurați-vă că toate componentele dispozitivului aflate în câmpul steril sunt drapate corespunzător sau sterile.

Folosiți numai soluții de detergent cu pH neutru (6-8).

Instrucțiuni pentru pre-procesare

Se recomandă curățarea și sterilizarea în eventualitatea în care dispozitivul este contaminat în timpul utilizării.

Inițiați curățarea dispozitivului în interval de 2 ore de la utilizare.

Transportați dispozitivele prin procedura de transport stabilită a instituției.

Îndepărtați murdăria grosieră în exces cât de curând posibil după utilizare, prin clătirea sau ștergerea dispozitivului.

Rotiți butonul indicator în poziția deblocat.

Este necesară dezasamblarea înaintea curățării și sterilizării.

Toate dispozitivele trebuie să fie procesate în poziție complet deschisă (adică brățări, mânere etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu soluția.

Curățarea manuală

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile de pre-procesare sunt urmate înaintea curățării.
2. Pregătiți soluția de detergent enzimatic / cu pH neutru, folosind apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, conform instrucțiunilor producătorului.
3. Plasați dispozitivul în poziția deschis/relaxat și cufundați-l complet în soluția de detergent și lăsați dispozitivul la înmuiat minimum 5 minute. Acționați toate părțile mobile în timpul inițierii perioadei de înmuiere.
4. Folosind o perie cu peri moi, îndepărtați toată murdăria vizibilă de pe dispozitiv. Acționați dispozitivul în timpul perierii, acordând atenție deosebită balamalelor, șanțurilor și altor zone dificil de curățat. **Notă:** Se recomandă ca soluția de detergent să fie schimbată când devine foarte contaminată (însângerată și/sau tulbure).
5. Clătiți dispozitivul cufundându-l complet în apă de la robinet cu temperatura în intervalul 27°C – 44°C, timp de minimum 30 secunde, pentru a îndepărta eventualele reziduuri de detergent sau resturi.

6. Uscați dispozitivul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
7. Examinați vizual curățenia fiecărui dispozitiv.
8. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Curățarea automată

1. Asigurați-vă că toate instrucțiunile pentru pre-procesare sunt urmate înainte de curățare.
2. Curățați dispozitivele la parametrii de curățare automată de mai jos.

FAZA	TIMPUL MINIM DE RECIRCULARE	TEMPERATURA APEI	TIPUL DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIA (DACĂ ESTE CAZUL)
Prespălare 1	15 secunde	Apă rece de la robinet 1°C - 16°C	Nu este cazul
Spălare enzimatică	1 minut	Apă caldă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: detergent cu pH neutru sau enzimatic • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Spălare 1	2 minute	Apă de la robinet 43°C - 82°C	• Detergent: produs de curățare cu pH neutru • Concentrație: Conform recomandărilor producătorului detergentului
Clătire 1	15 secunde	Apă de la robinet 43°C - 82°C	Nu este cazul
Clătire pură	10 secunde	Apă purificată 43°C - 82°C	Nu este cazul
Uscare	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

3. Dacă este prezentă umezeală vizibilă, uscați instrumentul cu un prosop curat, care nu lasă scame.
4. Examinați vizual curățenia fiecărui instrument.
5. Dacă rămâne murdărie vizibilă, repetați procedura de curățare.

Inspectarea/Întreținerea

Îngrijirea și manevrarea corespunzătoare sunt esențiale pentru performanța satisfăcătoare a oricărui instrument chirurgical. Măsurile de precauție de mai sus trebuie luate pentru a asigura folosința îndelungată și lipsită de probleme a tuturor dispozitivelor dvs. chirurgicale. Inspectați dispozitivele înainte de fiecare utilizare în vederea suprafețelor sparte, crăpate, lipsite de luciu, a mișcării balamalelor și a componentelor ciobite sau uzate. Dacă apare oricare dintre aceste situații, nu folosiți dispozitivul. Înapoiți dispozitivele la un centru autorizat de service și reparații pentru a fi reparate sau înlocuite.

Verificați dacă butoanele și brațul oscilant se mișcă ușor, fără „joc” excesiv. Mecanismele cu blocare trebuie să nu aibă ciupituri și să prezinte o muchie continuă.

Înainte de sterilizare lubrifiați dispozitivul cu lapte pentru instrumente sau un lubrifiant permeabil pentru vapori / hidrosolubil, urmând instrucțiunile producătorului lubrifiantului.

Lăsați dispozitivele să se scurgă complet timp de trei (3) minute înainte de a le ambala pentru sterilizare.

Ambalarea

Dispozitivele pot fi încărcate în sisteme de ambalare dedicate. Materialul pentru înfășurare în vederea sterilizării trebuie să fie aprobat pentru modalitatea de sterilizare aplicabilă de către organismul reglementator al țării dvs. Utilizați conform instrucțiunilor pentru sterilizare ale producătorului ambalajului, având grijă să protejați de deteriorare ghearele și muchiile tăioase.

Sterilizarea

Sterilizarea instrumentelor poate fi realizată cu oxid de etilenă.

Nu sterilizați la abur sistemul de sprijin pentru cap.

Verificați și asigurați-vă că butonul indicator este în poziția deblocat înaintea sterilizării.

Toate dispozitivele trebuie să fie procesate în poziție complet deschisă (adică brățări, mânere etc.), pentru a permite contactul tuturor suprafețelor cu agentul sterilizator.

Toate dispozitivele cu suprafețe concave vor fi configurate astfel încât să nu apară acumularea apei.

Parametrii pentru sterilizare cu OE

Ciclu agentului sterilizator: 100% oxid de etilenă (OE)

Timpu minim de condiționare: 30 minute

Concentrația minimă de gaz OE: 725 mg/l

Temperatura minimă: 55°C

Umiditate minimă: 50-80%

Timpu minim de expunere: 60 minute

Aerarea minimă: 8 ore la 43°C

Configurația de sterilizare: Înfășurate (2 învelișuri cu 1 strat sau 1 înveliș cu 2 straturi)

Depozitarea

După sterilizare, dispozitivele trebuie să rămână în ambalajul de sterilizare și să fie depozitate într-un mediu curat și uscat.

Unitatea de bază trebuie depozitată în poziția blocat, cu membrul intermediar introdus. Nereușita blocării ambelor componente va duce la deteriorarea lăcașului membrului intermediar.

Instrucțiuni de asamblare

Prindeți unitatea de bază reglabilă introducând tijele de prindere în masa din sala de operație. Brățara terminală stângă este reglabilă și poate fi repositionată pentru a adapta unitatea de bază la diferite configurații ale mesei din sala de operație. Pentru a regla brățara terminală, scoateți cheia imbus hexagonală din poziția ei rotind-o în sens invers acelor de ceasornic. Introduceți cheia imbus hexagonală în șurubul cu lăcaș hexagonal situat la baza brățării terminale reglabile stângi. Rotiți cheia imbus hexagonală în sensul acelor de ceasornic pentru a slăbi brățara terminală și a o muta în poziția dorită. Strângeți șurubul cu lăcaș hexagonal până când brățara terminală este fixată ferm pe poziție. **Figura 1**

Introduceți șurubul cu filet situat în angrenajul mai mic al adaptorului pivotant în gaura filetată a membrului intermediar al unității de bază reglabile. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge. Introduceți șurubul cu filet situat în angrenajul mai mic al adaptorului pivotant în gaura filetată dorită a colierului cranian. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge. Presiunea aplicată asupra adaptorului pivotant în poziția blocat ar trebui să nu determine nicio mișcare, în nicio direcție. **Figura 2**

Figura 3 Blocați colierul în poziția dorită apăsând mânerul de blocare până în poziția blocat a acestuia. Pentru poziția întins cu fața în sus și întins cu fața în jos, colierul cranian este poziționat perpendicular față de podea, iar pentru procedurile ce necesită poziția șezând, paralel. **Figura 4**

Verificarea funcțională a ansamblului

Următoarele componente ale unității de bază reglabile M-1525 trebuie să fie verificate înaintea fiecărei utilizări pentru a vă asigura de funcționarea corespunzătoare a unității în timpul fiecărei proceduri.

- Trageți mânerul de blocare pentru a-l decupla.
- Scoateți cheia imbus hexagonală de la locul ei de pe brățara terminală, rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.
- Cu ajutorul cheii imbus hexagonale, deblocați butonul de reglare a tensiunii rotind în sens invers acelor de ceasornic șurubul cu lăcaș hexagonal situat în centrul butonului.
- Rotiți butonul de reglare a tensiunii în sensul acelor de ceasornic pentru a crește tensiunea și în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce tensiunea asupra mânerului de blocare.
- Testați tensiunea exercitată asupra mânerului de blocare apăsând și eliberând mânerul. Tensiunea corespunzătoare a mânerului este indicată de mișcarea ușoară și totodată fermă a mânerului.
- Testați stabilitatea generală a unității, prindeți-o de masa din sala de operație și apăsați mânerul de blocare. Aplicați presiune asupra membrului intermediar, asigurându-vă că nu se observă nicio mișcare.
- Dacă se detectează mișcare, unitatea necesită service imediat.
- Blocați butonul de ajustare a tensiunii rotind în sensul acelor de ceasornic cheia imbus hexagonală în șurubul cu lăcaș hexagonal.
- Puneți cheia imbus hexagonală la loc în lăcașul ei.

Următoarele componente ale colierului cranian M-1500 trebuie verificate înaintea fiecărei utilizări pentru a vă asigura de funcționarea corespunzătoare a unității în timpul fiecărei proceduri.

Mecanismul intern al roții de blocare cu clichet trebuie testat scoțând mai întâi brațul roții cu clichet din baza colierului cranian. Aplicați presiune în sens ascendent asupra roții de blocare cu clichet îndreptată spre podea pentru a identifica orice mișcare la nivelul acestei componente. Dacă mecanismul de decuplare se mișcă cu 1,5 mm sau mai mult, unitatea necesită service.

Pentru a vă asigura de blocarea corespunzătoare a brațului oscilant, rotiți-l de mai multe ori, blocați-l și deblocați-l rotind butonul indicator în sensul acelor de ceasornic și validați cuplarea mecanismului de blocare pe brațul oscilant. Dacă brațul oscilant nu se blochează conform comenzii, deblocați butonul indicator, rotiți puțin brațul oscilant și mecanismul de blocare ar trebui să se cupleze, conform așteptării. Dacă mecanismul de blocare eșuează, trimiteți unitatea în service.

Indicatorul de forță trebuie inspectat aplicând o presiune fermă asupra lăcașului știftului cranian până când se aliniază cu zona filetată, menținând poziția și apoi eliberându-l până când indicatorul de presiune revine la poziția de repaus. Dacă indicatorul de presiune nu se aliniază cu butonul indicatorului de presiune, unitatea trebuie trimisă în service. **Figura 5**

Scoaterea membrului intermediar

- Apăsați mânerul de blocare.
- Rotiți în sens invers acelor de ceasornic șurubul de siguranță până când membrul intermediar poate fi scos cu ușurință.
- Introduceți membrul intermediar de schimb în lăcașul său.
- Strângeți cu degetele șurubul de siguranță până când membrul intermediar este fixat ferm pe poziție și nu poate ieși accidental.

Introducerea știfturilor craniene

- Împingeți știfturile craniene în pozițiile corespunzătoare de pe colierul cranian până la introducerea completă. Știfturile craniene trebuie amplasate până la capăt, astfel încât să nu existe niciun spațiu liber între gulerul știftului cranian și lăcașul în care a fost introdus.
- Scoateți manșoanele protectoare ale știfturilor craniene înaintea utilizării. **Figura 6**

Fixarea pacientului

- Trageți roata de blocare cu clichet și reglați brațul roții cu clichet la lărgimea dorită.
- Poziționați capul pacientului înăuntrul colierului cranian, asigurându-vă că știfturile de pe brațul oscilant sunt echidistante față de linia mediană a capului.
- Fixați brațul oscilant pe poziție rotind butonul indicator în sensul acelor de ceasornic, până când săgețile sunt aliniate în raport cu baza colierului cranian și cu butonul.
- Împingeți mânerul roții cu clichet spre craniu, asigurându-vă că știfturile craniene pătrund în scalpul pacientului în condiții sigure, într-un unghi drept.
- Reglați forța de fixare rotind indicatorul de forță în sensul acelor de ceasornic până la forța dorită, în kilograme (vezi secțiunea Avertismente), indicată de șurubul cuplului de torsiune de pe indicator.
- Rotiți indicatorul de forță la forța de fixare dorită și apoi jumătate de rotație în sens invers.
- **Nereușita poziționării corespunzătoare a pacientului și a strângerii complete a tuturor părților reglabile ale dispozitivului poate duce la vătămarea pacientului.**
- Înaintea apăsării știfturilor, rotiți butonul cuplului de torsiune până când devine vizibilă linia de cuplare a pistonului, imediat dincolo de baza colierului. Omiterea acestei acțiuni poate cauza dificultăți de decuplare a știfturilor craniene după finalizarea procedurii.

Garanție

CareFusion oferă o garanție pe viață că fiecare dispozitiv chirurgical care poartă numele de marcă V. Mueller (dacă nu este indicat altfel) este lipsit de defecte funcționale de manufacturare și materiale când este folosit în mod normal în scopul chirurgical pentru care a fost conceput. Orice dispozitiv V. Mueller care se dovedește a fi defectuos va fi înlocuit sau reparat gratuit.

Service și reparații

Dacă un dispozitiv V. Mueller, indiferent de vechimea sa, necesită service, înapoiati-l la un centru autorizat de reparații și service. Pentru reparații în afara SUA, vă rugăm să vă contactați distribuitorul local.

Notă: Toate dispozitivele care sunt înapoiate pentru întreținere, reparații etc. trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înaintea expedierii.

Informații de contact

CareFusion

1500 Waukegan Rd
McGaw Park, IL 60085 U.S.A.
800-323-9088

www.carefusion.com

Pentru informații la nivel național trimiteți un e-mail la:

GMB-VMueller-Cust-Support@carefusion.com

Pentru informații la nivel internațional trimiteți un e-mail la:

GMB-SIT-International-Team@carefusion.com

Alte resurse: Pentru a afla mai multe despre practicile de sterilizare și ce se cere din partea producătorilor și a utilizatorilor finali, vizitați www.aami.org, www.aorn.org sau www.iso.org.